Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 90 del 16 aprile 2008 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 16 aprile 2008** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06 85081

N. 96

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita, rinegoziazione, modificazioni e autorizzazioni all'immissione in commercio di alcuni medicinali e nuove indicazioni terapeutiche.

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINAZIONE 31 marzo 2008.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Cialis (tadalafil)», autorizzato con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea. (Determinazione/C n. 197/2008).

Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale CIALIS (tadalafil) - autorizzata con procedura centralizzata europea della Commissione europea con la decisione del 20 giugno 2006 ed inserita nel registro comunitario del medicinale con i numeri:

EU/1/02/237/006 2,5 mg compressa rivestita con film uso orale blister (ALL/PVC/PE/PCTFE) 28 compresse;

EU/1/02/237/007 5 mg compressa rivestita con film uso orale blister (ALL/PVC/PE/PCTFE) 14 compresse;

EU/1/02/237/008 2,5 mg compressa rivestita con film uso orale blister (ALL/PVC/PE/PCTFE) 28 compresse.

Titolare A.I.C.: Lilly Icos Limited.

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro della Salute 30 aprile 2004 di nomina del Dott. Nello Martini in qualità di Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, registrato in data 17. 06. 04 al n. 1154 del Registro Visti semplici dell'Ufficio Centrale di bilancio presso il Ministero della salute;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTA la legge 14 dicembre 2000, n.376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTO il Regolamento n. 726/2004/CE;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 29 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

VISTO il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 15 gennaio 2008;

CONSIDERATO che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale CIALIS debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

DETERMINA

ART. 1
(descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC)

Alla specialità medicinale CIALIS (tadalafil) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione
2,5 mg compressa rivestita con film uso orale blister (ALL/PVC/PE/PCTFE) 28 compresse
N. 035672068/E (in base 10) 1420N04 (in base 32)

Confezione
5 mg compressa rivestita con film uso orale blister (ALL/PVC/PE/PCTFE) 14 compresse
N. 035672070/E (in base 10) 1420N06 (in base 32)

Confezione
2,5 mg compressa rivestita con film uso orale blister (ALL/PVC/PE/PCTFE) 28 compresse
N. 035672082/E (in base 10) 1420N0L (in base 32)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento della disfunzione erettile.
E' necessaria la stimolazione sessuale affinché tadalafil possa essere efficace. L'uso di CIALIS nelle donne non è indicato.

ART.2
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

La specialità medicinale CIALIS (tadalafil) è classificata come segue:

Confezione
2,5 mg compressa rivestita con film uso orale blister (ALL/PVC/PE/PCTFE) 28 compresse
N. 035672068/E (in base 10) 1420N04 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
5 mg compressa rivestita con film uso orale blister (ALL/PVC/PE/PCTFE) 14 compresse
N. 035672070/E (in base 10) 1420N06 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
2,5 mg compressa rivestita con film uso orale blister (ALL/PVC/PE/PCTFE) 28 compresse
N. 035672082/E (in base 10) 1420N0L (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

ART. 3
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CIALIS (tadalafil) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica **(RR)**.

ART. 4
(farmacovigilanza)

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco;

ART. 5
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 31 marzo 2008

Il direttore generale: MARTINI

DETERMINAZIONE 31 marzo 2008.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Etapiam (etambutolo)», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTA la legge 289/2002 (finanziaria 2003);

VISTO il Decreto del Ministro della Salute 30 aprile 2004 di nomina del Dott. Nello Martini in qualità di Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, registrato in data 17. 06. 04 al n. 1154 del Registro Visti semplici dell'Ufficio Centrale di bilancio presso il Ministero della salute;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 279 del 30 novembre 2007;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 29 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente “Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata”;

VISTA la determina con la quale la società Vecchi & Piam S.A.P.A. ha ottenuto l’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale ETAPIAM ;

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la rinegoziazione del prezzo del medicinale;

VISTO il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 12/13 febbraio 2008;

VISTA la deliberazione n. 5 del 21 febbraio 2008 del Consiglio di Amministrazione dell’AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

DETERMINA

ART.1
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Il medicinale ETAPIAM (etambutolo) è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

Confezione
50 compresse verniciate da 400 mg
N. 021257023 (in base 10) 0N8QTZ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
5,97 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
9,85 euro

ART. 2
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ETAPIAM (etambutolo) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica **“RR”**

ART. 3
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio.

Roma, 31 marzo 2008

Il direttore generale: MARTINI

DETERMINAZIONE 31 marzo 2008.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Nicozid (isoniazide)», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTA la legge 289/2002 (finanziaria 2003);

VISTO il Decreto del Ministro della Salute 30 aprile 2004 di nomina del Dott. Nello Martini in qualità di Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, registrato in data 17. 06. 04 al n. 1154 del Registro Visti semplici dell'Ufficio Centrale di bilancio presso il Ministero della salute;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 279 del 30 novembre 2007;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 29 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

VISTA la determina con la quale la società Vecchi & Piam S.A.P.A. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale NICOZID ;

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la rinegoziazione del prezzo del medicinale;

VISTO il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 12/13 febbraio 2008;

VISTA la deliberazione n. 5 del 21 febbraio 2008 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

DETERMINA

ART.1
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Il medicinale NICOZID (isoniazide) è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

Confezione
50 compresse 200 mg
N. 006455036 (in base 10) 064ZRW (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
3,39 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
5,59 euro

Confezione
5 fiale 5 ml 500 mg IM IV
N. 006455051 (in base 10) 064ZSC (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
6,72 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
11,09 euro

ART. 2
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale NICOZID (isoniazide) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica **"RR"**

ART. 3
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 31 marzo 2008

Il direttore generale: MARTINI

DETERMINAZIONE 31 marzo 2008.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Etanicozid B6 (isoniazide + etambutolo + piridossina)», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTA la legge 289/2002 (finanziaria 2003);

VISTO il Decreto del Ministro della Salute 30 aprile 2004 di nomina del Dott. Nello Martini in qualità di Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, registrato in data 17. 06. 04 al n. 1154 del Registro Visti semplici dell'Ufficio Centrale di bilancio presso il Ministero della salute;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 279 del 30 novembre 2007;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 29 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente “Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata”;

VISTA la determina con la quale la società Vecchi & Piam S.A.P.A. ha ottenuto l’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale ETANICOZID B6 ;

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la rinegoziazione del prezzo del medicinale;

VISTO il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 12/13 febbraio 2008;

VISTA la deliberazione n. 5 del 21 febbraio 2008 del Consiglio di Amministrazione dell’AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

DETERMINA

ART.1
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Il medicinale ETANICOZID B6 (isoniazide + etambutolo + piridossina) è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

Confezione
Compresse rivestite 50 compresse
N. 022176022 (in base 10) 0P4S8Q (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
5,96 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
9,84 euro

ART. 2
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ETANICOZID B6 (isoniazide + etambutolo + piridossina) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica **“RR”**

ART. 3
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio.

Roma, 31 marzo 2008

Il direttore generale: MARTINI

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, di alcuni medicinali

Estratto provvedimento UPC/II/127 del 26 marzo 2008

Specialità Medicinale: STRUCTOLIPID

Confezioni:

relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0161/001/II/016

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Incremento del batch size per la sostanza trigliceridi strutturati purificati da 750 kg a 12000 kg.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/128 del 26 marzo 2008

Specialità Medicinale: FINASTERIDE WINTHROP

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: WINTHROP PHARMACEUTICALS ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0636/001/II/009

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Drug Master File da parte del produttore Cipla Ltd (India) per la sostanza attiva finasteride : dalla versione 2005 alla versione 2007.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/129 del 26 marzo 2008

Specialità Medicinale: FINASTERIDE ACTAVIS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ACTAVIS GROUP PTC EHF

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0635/001/II/004

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Drug Master File da parte del produttore Cipla Ltd (India) per la sostanza attiva finasteride: dalla versione marzo 2005 alla versione marzo 2007.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/130 del 26 marzo 2008

Specialità Medicinale: GLIMEPIRIDE TEVA

Confezioni:

Titolare AIC: TEVA PHARMA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0906/001-004/II/001

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: Aggiornamento del Drug Master File: USV/Glimepiride Ph. Eur./EDMF/RP/04/08-2006 - USV/Glimepiride Ph.Eur./EDMF/AP/04/08-2006.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/131 del 26 marzo 2008

Specialità Medicinale: AVESTRA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0194/003/II/031

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione principio attivo

Modifica Apportata: **Aggiunta di un produttore alternativo della sostanza attiva (risedronate sodium): Lonza Ltd. (Lonza) Valais Works CH-3930 Visp Switzerland**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/132 del 26 marzo 2008

Specialità Medicinale: COSOPT

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MERCK SHARP E DOHME (ITALIA) S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0134/001/II/027

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiunta di una resina alternativa per il materiale del tappo esterno del contenitore: Cycoloy CI204HF fornito da GE Plastics Europe.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/133 del 26 marzo 2008

Specialità Medicinale: TRUSOPT

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MERCK SHARP E DOHME (ITALIA) S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0070/001/II/033

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiunta di una resina alternativa per il materiale del tappo esterno del contenitore: Cycoloy CI204HF fornito da GE Plastics Europe.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/135 del 1º aprile 2008

Specialità Medicinale: VERDE INDOCIANINA PULSION

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: PULSION MEDICAL SYSTEMS AG

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0654/001/II/002

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica (non specificata)

Modifica Apportata: **Incremento nel processo di produzione del prodotto sterile con aumento della dimensione dei lotti da 2083 flaconcini a 31680 flaconcini e conseguente aggiunta di Patheon Italia S.p.A. (110 Viale G.B. Stucchi 20052 Monza Milano), come sito di produzione e Quality Control e modifiche minori al processo di produzione.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/136 del 1º aprile 2008

Specialità Medicinale: STAMARIL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANOFI PASTEUR MSD S.N.C.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0476/001/II/001

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica delle specifiche al rilascio del prodotto finale in Bulk e del prodotto finito relativamente alla soluzione di NaCl 0,4 % usata come diluente per la ricostituzione del vaccino essiccato da congelamento.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/137 del 1º aprile 2008

Specialità Medicinale: MELOXICAM HEXAL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: HEXAL S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0792/001-002/II/012

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Drug Master File da parte del produttore Cipla Ltd (India) per la sostanza attiva meloxicam : dalla versione 2004 alla versione 2007.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/138 del 1º aprile 2008

Specialità Medicinale: ALENDRONATO PLIVA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: PLIVA PHARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0510/001-002/II/020

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica dei controlli in – process e modifica delle specifiche di rilascio e validità del prodotto finito.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/139 del 1º aprile 2008

Specialità Medicinale: COLDREX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: IODOSAN S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0587/001/II/020

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione principio attivo

Modifica Apportata: **Cambio del sito di produzione della sostanza attiva Paracetamolo DC-90 Fine Blend da Cardinal Health USA a Rhodia Wuxi Pharmaceutical co. Ltd. China.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/140 del 1º aprile 2008

Specialità Medicinale: CETIRIZINA MERCK GENERICS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MERCK GENERICS ITALIA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0252/001/II/017

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: **Sostituzione del EDMF per cetirizina cloridrato, con un certificato EDQM No. R0-CEP 2000-081-Rev 02 CEP da parte del produttore autorizzato Cipla Ltd., Mumbai Central, 289 Bellasis Road, IND-400 008 Mumbai, Maharashtra. (sito di produzione Cipla Ltd., Midc Industrial Area, Pot No. A-33, IND-410 222 Patalganga Raigad, Maharashtra).**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/141 del 1º aprile 2008

Specialità Medicinale: SIMVASTATINA MERCK GENERICS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MERCK GENERICS ITALIA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0613/001-003/II/024

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento del CEP No. Ro-CEP 2001-076-Rev 03 e aggiornamento delle specifiche del prodotto finito per l' uniformità di dosaggio. Modifica del nome del produttore da Biogal Pharmaceutical Works Inc a Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/142 del 1º aprile 2008

Specialità Medicinale: TESTOGEL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: LABORATOIRES BESINS INTERNATIONAL

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0204/001-002/II/014

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica (non specificata)

Modifica Apportata: **Presentazione di un ulteriore aggiornamento del CEP per la sostanza attiva testosterone da: R0-CEP 2000-037-Rev 02 a R0-CEP 2000-037-Rev 03a seguito del cambio di nome del produttore da Diosynth a N.V.Organon**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/143 del 1º aprile 2008

Specialità Medicinale: ANDROGEL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: LABORATOIRES BESINS INTERNATIONAL

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0203/001-002/II/014

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: **Presentazione di un ulteriore aggiornamento del CEP per la sostanza attiva testosterone da: R0-CEP 2000-037-Rev 02 a R0-CEP 2000-037-Rev 03a seguito del cambio di nome del produttore da Diosynth a N.V.Organon**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/144 del 1º aprile 2008

Specialità Medicinale: DUAC

Confezioni: 036925016/M - " 1% + 5% GEL " 1 TUBO IN ALLUMINIO DA 6 G
036925028/M - " 1% + 5% GEL " 1 TUBO IN ALLUMINIO AL DA 25 G
036925030/M - " 1% + 5% GEL " 1 TUBO IN ALLUMINIO DA 30 G
036925042/M - " 1% + 5% GEL " 1 TUBO IN ALLUMINIO DA 55 G
036925055/M - " 1% + 5% GEL " 1 TUBO IN ALLUMINIO DA 60 G
036925067/M - " 1% + 5% GEL " 1 TUBO IN ALLUMINIO DA 50 G
036925079/M - " 1% + 5% GEL " 1 TUBO IN ALLUMINIO DA 15 G
036925081/M - " 1% + 5% GEL " 1 TUBO IN ALLUMINIO DA 70 G

Titolare AIC: STIEFEL LABORATORIES S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0676/001/II/017

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI SU RICHIESTA DITTA

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del prodotto alla sezione 4.8 "Effetti indesiderati"**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento;le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/145 del 1º aprile 2008

Specialità Medicinale: MALARONE

Confezioni: 033299013/M - 12 COMPRESSE RIVESTITE

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0170/001/II/35,UK/H/0170/001/II/36.UK/H/0170/001/R/02

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: **MODIFICA AL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO ALLE SEZIONI: 4.5 E 4.8 ED ULTERIORI MODIFICHE APPORTATE DURANTE LA PROCEDURA DI RINNOVO.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/R/10/2008 del 4 febbraio 2008

Specialità Medicinale: MUSE
Confezioni:
034376018/M - 1 BASTONCINO URETRALE 125 MCG IN BUSTE
034376020/M - 3 BASTONCINI URETRALI 125 MCG IN BUSTE
034376032/M - 6 BASTONCINI URETRALI 125 MCG IN BUSTE
034376044/M - 1 BASTONCINO URETRALE 250 MCG IN BUSTE
034376057/M - 3 BASTONCINI URETRALI 250 MCG IN BUSTE
034376069/M - 6 BASTONCINI URETRALI 250 MCG IN BUSTE
034376071/M - 1 BASTONCINO URETRALE 500 MCG IN BUSTE
034376083/M - 3 BASTONCINI URETRALI 500 MCG IN BUSTE
034376095/M - 6 BASTONCINI URETRALI 500 MCG IN BUSTE
034376107/M - 1 BASTONCINO URETRALE 1000 MCG IN BUSTE
034376119/M - 3 BASTONCINI URETRALI 1000 MCG IN BUSTE
034376121/M - 6 BASTONCINI URETRALI 1000 MCG IN BUSTE

Titolare AIC: MEDA PHARMA S.P.A.
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0272/001-004/R/002

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI
Tipo Autorizzazione: Modifica stampati a seguito di Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di Mutuo Riconoscimento

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette dovranno altresì essere apportate.
I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
E' approvata, altresì, secondo la lista dei termini standard della Farmacopea Europea, la denominazione delle confezioni da riportare sugli stampati così come indicata in oggetto.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/R/11/2008 del 2 aprile 2008

Specialità Medicinale: SANDRENA
Confezioni: 032991010/M - 28 BUSTINE MONODOSE GEL 0,1 % 0,5 G
032991022/M - 91 BUSTINE MONODOSE GEL 0,1 % 0,5 G
032991034/M - 28 BUSTINE MONODOSE GEL 0,1 % 1 G
032991046/M - 91 BUSTINE MONODOSE GEL 0,1 % 1 G

Titolare AIC: ORION CORPORATION
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0105/001-002/N002
Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI
Tipo Autorizzazione: Modifica stampati a seguito di Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di Mutuo Riconoscimento

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/R/12/2008 del 2 aprile 2008

Specialità Medicinale: EQUIBALANCE
Confezioni:
035699014/M - 1,5% 4 SACCHE DA 1500 ML CON SISTEMA STAY SAFE BALANCE
035699026/M - 1,5% 4 SACCHE DA 2000 ML CON SISTEMA STAY SAFE BALANCE
035699038/M - 1,5% 4 SACCHE DA 2500 ML CON SISTEMA STAY SAFE BALANCE
035699040/M - 1,5% 4 SACCHE DA 3000 ML CON SISTEMA STAY SAFE BALANCE
035699053/M - 1,5% 4 SACCHE DA 3000 ML CON SISTEMA SLEEP SAFE BALANCE
035699065/M - 2,3% 4 SACCHE DA 1500 ML CON SISTEMA STAY SAFE BALANCE
035699077/M - 2,3% 4 SACCHE DA 2000 ML CON SISTEMA STAY SAFE BALANCE
035699089/M - 2,3% 4 SACCHE DA 2500 ML CON SISTEMA STAY SAFE BALANCE
035699091/M - 2,3% 4 SACCHE DA 3000 ML CON SISTEMA STAY SAFE BALANCE
035699103/M - 2,3% 4 SACCHE DA 3000 ML CON SISTEMA SLEEP SAFE BALANCE
035699115/M - 4,25% 4 SACCHE DA 1500 ML CON SISTEMA STAY SAFE BALANCE
035699127/M - 4,25% 4 SACCHE DA 2000 ML CON SISTEMA STAY SAFE BALANCE
035699139/M - 4,25% 4 SACCHE DA 2500 ML CON SISTEMA STAY SAFE BALANCE
035699141/M - 4,25% 4 SACCHE DA 3000 ML CON SISTEMA STAY SAFE BALANCE
035699154/M - 4,25% 4 SACCHE DA 3000 ML CON SISTEMA SLEEP SAFE BALANCE

Titolare AIC: FRESENIUS MEDICAL CARE ITALIA S.P.A.
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0318/001-003/N001
Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI
Tipo Autorizzazione: Modifica stampati a seguito di Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di Mutuo Riconoscimento

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/R/13/2008 del 2 aprile 2008

Specialità Medicinale: BALANCE

Confezioni:
035698012/M - 1,5% 4 SACCHE DA 1500 ML CON SISTEMA STAY SAFE BALANCE
035698024/M - 1,5% 4 SACCHE DA 2000 ML CON SISTEMA STAY SAFE BALANCE
035698036/M - 1,5% 4 SACCHE DA 2500 ML CON SISTEMA STAY SAFE BALANCE
035698048/M - 1,5% 4 SACCHE DA 3000 ML CON SISTEMA STAY SAFE BALANCE
035698051/M - 1,5% 4 SACCHE DA 3000 ML CON SISTEMA SLEEP SAFE BALANCE
035698063/M - 2,3% 4 SACCHE DA 1500 ML CON SISTEMA STAY SAFE BALANCE
035698075/M - 2,3% 4 SACCHE DA 2000 ML CON SISTEMA STAY SAFE BALANCE
035698087/M - 2,3% 4 SACCHE DA 2500 ML CON SISTEMA STAY SAFE BALANCE
035698099/M - 2,3% 4 SACCHE DA 3000 ML CON SISTEMA STAY SAFE BALANCE
035698101/M - 2,3% 4 SACCHE DA 3000 ML CON SISTEMA SLEEP SAFE BALANCE
035698113/M - 4,25% 4 SACCHE DA 1500 ML CON SISTEMA STAY SAFE BALANCE
035698125/M - 4,25% 4 SACCHE DA 2000 ML CON SISTEMA STAY SAFE BALANCE
035698137/M - 4,25% 4 SACCHE DA 2500 ML CON SISTEMA STAY SAFE BALANCE
035698149/M - 4,25% 4 SACCHE DA 3000 ML CON SISTEMA STAY SAFE BALANCE
035698152/M - 4,25% 4 SACCHE DA 3000 ML CON SISTEMA SLEEP SAFE BALANCE

Titolare AIC: FRESENIUS MEDICAL CARE ITALIA S.P.A.
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0330/001-003/N001
Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI
Tipo Autorizzazione: Modifica stampati a seguito di Rinnovo dell’autorizzazione all’immissione in commercio secondo procedura di Mutuo Riconoscimento

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/134/2008 del 31 marzo 2008

Specialità Medicinale: COLDREX
Confezioni:
036029015/M - 2 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER OPACO PVC/PE/PVDC/AL DA 500/30 MG
036029027/M - 5 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER OPACO PVC/PE/PVDC/AL DA 500/30 MG
036029039/M - 6 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER OPACO PVC/PE/PVDC/AL DA 500/30 MG
036029041/M - 10 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER OPACO PVC/PE/PVDC/AL DA 500/30 MG
036029054/M - 12 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER OPACO PVC/PE/PVDC/AL DA 500/30 MG
036029066/M - 16 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER OPACO PVC/PE/PVDC/AL DA 500/30 MG
036029078/M - 18 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER OPACO PVC/PE/PVDC/AL DA 500/30 MG
036029080/M - 24 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER OPACO PVC/PE/PVDC/AL DA 500/30 MG
036029092/M - 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER OPACO PVC/PE/PVDC/AL DA 500/30 MG
036029104/M - 32 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER OPACO PVC/PE/PVDC/AL DA 500/30 MG

Titolare AIC: IODOSAN S.P.A.
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0587/001/
Tipo Autorizzazione: modifica del regime di fornitura
Tipo di modifica: da : medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)
a: medicinale non soggetto a prescrizione medica , da banco (OTC)

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio di alcuni medicinali

Estratto provvedimento UPC/II/115 del 18 marzo 2008

Specialità Medicinale: GENT462

Confezioni: 034131019/M - "5" 3 COMPRESSE IN BLISTER
034131021/M - "5" 6 COMPRESSE IN BLISTER
034131033/M - "5" 12 COMPRESSE IN BLISTER
034131045/M - "10" 3 COMPRESSE IN BLISTER
034131058/M - "10" 6 COMPRESSE IN BLISTER
034131060/M - "10" 12 COMPRESSE IN BLISTER
034131072/M - "RPD5" 3 LIOFILIZZATI ORALI IN BLISTER
034131084/M - "RPD5" 6 LIOFILIZZATI ORALI IN BLISTER
034131096/M - "RPD5" 12 LIOFILIZZATI ORALI IN BLISTER
034131108/M - "RPD10" 3 LIOFILIZZATI ORALI IN BLISTER
034131110/M - "RPD10" 6 LIOFILIZZATI ORALI IN BLISTER
034131122/M - "RPD10" 12 LIOFILIZZATI ORALI IN BLISTER

Titolare AIC: ISTITUTO GENTILI S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0144/001-004/R/002, NL/H/0144/001-004/R/001, NL/H/0144/001-004/II/026

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.4, 4.5, 4.8 ed ulteriori modifiche apportate durante le procedure di rinnovo europeo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/116 del 18 marzo 2008

Specialità Medicinale: RIZALIV

Confezioni: 034130017/M - "5" 3 COMPRESSE IN BLISTER
034130029/M - "5" 6 COMPRESSE IN BLISTER
034130031/M - "5" 12 COMPRESSE IN BLISTER
034130043/M - "10" 3 COMPRESSE IN BLISTER
034130056/M - "10" 6 COMPRESSE IN BLISTER
034130068/M - "10" 12 COMPRESSE IN BLISTER
034130070/M - "RPD5" 3 LIOFILIZZATI ORALI IN BLISTER
034130082/M - "RPD5" 6 LIOFILIZZATI ORALI IN BLISTER
034130094/M - "RPD5" 12 LIOFILIZZATI ORALI IN BLISTER
034130106/M - "RPD10" 3 LIOFILIZZATI ORALI IN BLISTER
034130118/M - "RPD10" 6 LIOFILIZZATI ORALI IN BLISTER
034130120/M - "RPD10" 12 LIOFILIZZATI ORALI IN BLISTER

Titolare AIC: NEOPHARMED SPA

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0144/001-004/R/002, NL/H/0144/001-004/R/001, NL/H/0144/001-004/II/026

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.4, 4.5, 4.8 ed ulteriori modifiche apportate durante le procedure di rinnovo europeo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/117 del 18 marzo 2008

Specialità Medicinale: MAXALT

Confezioni: 034115016/M - "5" 3 COMPRESSE IN BLISTER
034115028/M - "5" 6 COMPRESSE IN BLISTER
034115030/M - "5" 12 COMPRESSE IN BLISTER
034115042/M - "10" 3 COMPRESSE IN BLISTER
034115055/M - "10" 6 COMPRESSE IN BLISTER
034115067/M - "10" 12 COMPRESSE IN BLISTER
034115079/M - "RPD5" 3 LIOFILIZZATI ORALI IN BLISTER
034115081/M - "RPD5" 6 LIOFILIZZATI ORALI IN BLISTER
034115093/M - "RPD5" 12 LIOFILIZZATI ORALI IN BLISTER
034115105/M - "RPD10" 3 LIOFILIZZATI ORALI IN BLISTER
034115117/M - "RPD10" 6 LIOFILIZZATI ORALI IN BLISTER
034115129/M - "RPD10" 12 LIOFILIZZATI ORALI IN BLISTER

Titolare AIC: MERCK SHARP E DOHME (ITALIA) S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0144/001-004/R/002, NL/H/0144/001-004/R/001, NL/H/0144/001-004/II/026

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.4, 4.5, 4.8 ed ulteriori modifiche apportate durante le procedure di rinnovo europeo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/118 del 18 marzo 2008

Specialità Medicinale: FLUARIX

Confezioni: 029245178/M - "SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE O SOTTOCUTANEO" 1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 0,5 ML CON AGO
029245180/M - "SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE O SOTTOCUTANEO" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 0,5 ML CON AGO
029245192/M - "SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE O SOTTOCUTANEO " 1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 0,5 ML SENZA AGO
029245204/M - "SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE O SOTTOCUTANEO " 10 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 0,5 ML SENZA AGO
029245216/M - "SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE O SOTTOCUTANEO" 20 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 0,5 ML CON AGO
029245228/M - "SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE O SOTTOCUTANEO" 20 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 0,5 ML SENZA AGO

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0124/001/II/046, DE/H/0124/001/R002

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.3, 4.4 ed ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo europeo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/119 del 18 marzo 2008

Specialità Medicinale: PNEUMOVAX

Confezioni: 034933010/M - 1 FLACONCINO (VETRO) DI SOLUZIONE INIETTABILE DA 0.5 ML
034933022/M - 10 FLACONCINI (VETRO) DI SOLUZIONE INIETTABILE DA 0.5 ML
034933034/M - 20 FLACONCINI (VETRO) DI SOLUZIONE INIETTABILE DA 0.5 ML

Titolare AIC: SANOFI PASTEUR MSD S.N.C.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0399/002/II/016, UK/H/0399/002/II/017
UK/H/0399/002/II/018, UK/H/0399/002/II/020
UK/H/0399/002/II/021, UK/H/0399/002/R01

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.2, 4.3, 4.4, 4.6, 4.7, 4.8, 6.3, 6.5, 6.6 ed ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo europeo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/120 del 20 marzo 2008

Specialità Medicinale: VENOFER

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: VIFOR FRANCE SA

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0313/001/II/020

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica (non specificata)

Modifica Apportata: **Modifica delle specifiche del prodotto finito: limiti del saccarosio da 288-336 g/l a 277-323 g/l.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/121 del 20 marzo 2008

Specialità Medicinale: EPAXAL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BERNA BIOTECH ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0111/001/II/047

Tipo di Modifica: Modifica relativa al processo di produzione del principio attivo

Modifica Apportata: **Aggiunta di un nuovo "building" (area 81 K) per la purificazione del virus dell' epatite A per la Berna Biotech Ltd., Berna, Switzerland.(nell'area Rehhag)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/122 del 20 marzo 2008

Specialità Medicinale: NORDITROPIN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: NOVO NORDISK A/S

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0001/005,006,007,011,012,013/II/063

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento del processo di purificazione: aumento del carico sulla colonna di scambio IB3 per aumentare la capacità di produzione.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/123 del 20 marzo 2008

Specialità Medicinale: NORDITROPIN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: NOVO NORDISK A/S

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0001/005,006,007,011,012,013/II/062

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: Aumento delle colonne cromatografiche nel processo di purificazione.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/124 del 20 marzo 2008

Specialità Medicinale: NORDITROPIN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: NOVO NORDISK A/S

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0001/005,006,007,011,012,013/II/061

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica del processo di purificazione.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/125 del 20 marzo 2008

Specialità Medicinale: NORDITROPIN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: NOVO NORDISK A/S

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0001/005,006,007,011,012,013/II/060

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica del tampone: da tampone ammonio acetato a tampone ammonio solfato nel processo di purificazione.**

la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/126 del 20 marzo 2008

Specialità Medicinale: INTRATECT

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BIOTEST PHARMA GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0470/001/II/003

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **ELIMINAZIONE DEI TEST PER ANTICORPI HIV - 1 E HIV -2 E ANTIGENE HBS DALLA FASE DI RILASCIO E CONTROLLO DEI LOTTI ED ELIMINAZIONE DEL TEST PER ANTI -STREPTOLISINA NELLE SPECIFICHE DEL PRODOTTO FINITO ADEGUAMENTO ALLA FARMACOPEA EUROPEA.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/R/9/2008 del 18 marzo 2008

Specialità Medicinale: CLOZAPINA CHIESI
Confezioni: 035390018/M - 28 COMPRESSE DA 25 MG
035390020/M - 28 COMPRESSE DA 50 MG
035390032/M - 28 COMPRESSE DA 100 MG
035390044/M - 1 FLACONE HDPE DA 28 COMPRESSE DA 25 MG
035390057/M - 1 FLACONE HDPE DA 28 COMPRESSE DA 50 MG
035390069/M - 1 FLACONE HDPE DA 28 COMPRESSE DA 100 MG

Titolare AIC: CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0175/001-003/N001, NL/H/0175/001-003/1A/017
Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI
Tipo Autorizzazione: Modifica stampati a seguito di Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di Mutuo Riconoscimento

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/I/242 del 26 marzo 2008

Tipo di Modifica: Variazioni di tipo I che non comportano Modifica Stampati

Le variazioni relative alle procedure citate in allegato devono considerarsi favorevolmente concluse.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

ALLEGATO AL PROVVEDIMENTO UPC /I/ 242 DEL 26/03/08

DITTA	MEDICINALE	PROCEDURA EUROPEA
INNOVA PHARMA S.P.A.	LERCADIP	UK/H/0354/002/IB/011
NOVARTIS FARMA S.P.A.	LAMISILMONO	UK/H/0207/004/IB/046
NOVARTIS FARMA S.P.A.	LAMISILMONO	UK/H/0207/004/IB/043
NOVARTIS FARMA S.P.A.	LAMISILMONO	UK/H/0207/004/IB/047
NOVARTIS FARMA S.P.A.	LAMISILMONO	UK/H/0207/004/IB/048
NOVARTIS FARMA S.P.A.	LAMISILMONO	UK/H/0207/004/IB/044
BAXTER S.P.A.	NUTRINEAL	DK/H/0258/001/IA/005
BAXTER S.P.A.	NUTRINEAL	DK/H/0258/001/IA/007
CSL BEHRING GMBH	RHOPHYLAC	DE/H/0211/001-002/IB/039
PENSA PHARMA S.P.A.	PRAVASTATINA PENSA	FI/H/0269/002-003/IA/011
RANBAXY ITALIA S.P.A.	PRAVASTATINA RANBAXY	FI/H/0266/002-003/IA/017
FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.	HYPERHAES	DE/H/0295/001/IB/014
SOLVAY PHARMA S.P.A.	TIARTAN	DE/H/0382/001/IA/010
MERCK GENERICS ITALIA S.P.A.	TORASEMIDE MERCK GENERICS	SE/H/0358/003/IA/016
MERCK GENERICS ITALIA S.P.A.	TORASEMIDE MERCK GENERICS	SE/H/0358/003/IA/017
FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.	GLAMIN	DE/H/0102/001/IB/038
FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.	GLAMIN	DE/H/0102/001/IB/036
FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.	GLAMIN	DE/H/0102/001/IB/031
NOVARTIS FARMA S.P.A.	PROLEUKIN	NL/H/0005/001/IA/039
FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.	GLAMIN	DE/H/0102/001/IB/037
FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.	GLAMIN	DE/H/0102/001/IB/035
FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.	GLAMIN	DE/H/0102/001/IB/039
RANBAXY ITALIA S.P.A.	ALENDRONATO RANBAXY ITALIA	NL/H/0788/002-003/IB/002
SANOFI-AVENTIS S.P.A.	AMARYL	NL/H/0101/005/IB/046
LABORATORI GUIDOTTI S.P.A.	SOLOSA	NL/H/0101/005/IB/046
WINTHROP PHARMACEUTICALS ITALIA S.R.L.	GLIMEPIRIDE WINTHROP	NL/H/0622/005/IB/019
TEVA PHARMA ITALIA S.R.L.	GABAPENTIN TEVA	NO/H/0112/001-003/IB/012
H. LUNDBECK A/S	CIPRALEX	SE/H/0278/006/IB/040
RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA FARMACEUTICA S.P.A.	ENTACT	SE/H/0280/006/IB/041
TEVA PHARMA ITALIA S.R.L.	GABAPENTIN TEVA	NO/H/0104/001-003/IB/022
PLIVA PHARMA S.P.A.	FLUCONAZOLO PLIVA	UK/H/0869/001-004/IB/001
ASTRAZENECA S.P.A.	ZESTRIL	SE/H/0527/004/IB/006
GRUPPO LEPETIT S.R.L.	PRIXAR	UK/H/0203/001-002/IB/047
ASTRAZENECA S.P.A.	RATACAND PLUS	SE/H/0162/001-002/IA/048
ASTRAZENECA S.P.A.	ZESTRIL	SE/H/0527/002-004/IB/008
SANOFI-AVENTIS S.P.A.	TAVANIC	UK/H/0203/001-002/IB/047
SANOFI-AVENTIS S.P.A.	TAVANIC	UK/H/0203/001-002/IB/048
GRUPPO LEPETIT S.R.L.	PRIXAR	UK/H/0203/001-002/IB/048
MERCK GENERICS ITALIA S.P.A.	RANITIDINA MERCK GENERICS	DK/H/0101/001-002/IB/021
ASTRAZENECA S.P.A.	ZESTRIL	SE/H/0527/002-004/IA/007
ASTRAZENECA S.P.A.	SYMBICORT	SE/H/0229/001-002/IB/037
ASTRAZENECA S.P.A.	SYMBICORTMITE	SE/H/0230/001/IB/029
SIMESA S.P.A.	ASSIEME	SE/H/0258/001-002/IB/035
SIMESA S.P.A.	ASSIEME MITE	SE/H/0259/001/IB/035
SOLVAY PHARMA S.P.A.	FEMOSTON	NL/H/0124/003/IB/011
SOLVAY PHARMACEUTICALS GMBH	CLIMOSTON	NL/H/0167/001/IB/010
SOLVAY PHARMA S.P.A.	FEMOSTON	NL/H/0124/001/IB/013
SOLVAY PHARMA S.P.A.	FEMOSTON	NL/H/0124/003/IB/012
SOLVAY PHARMA S.P.A.	FEMOSTON	NL/H/0124/003/IB/012
SOLVAY PHARMACEUTICALS GMBH	CLIMOSTON	NL/H/0167/001/IB/009

Autorizzazione all'immissione in commercio di alcuni medicinali

Estratto determinazione n. 829 del 31 marzo 2008

MEDICINALE
MUSE

TITOLARE AIC:
Meda Pharma S.p.A.
Viale Brenta, 18
20139 Milano

Confezione
125 mcg bastoncini uretrali 2 bastoncini in buste
AIC N. 034376133/M (in base 10) 10T2G5 (in base 32)

Confezione
125 mcg bastoncini uretrali 10 bastoncini in buste
AIC N. 034376145/M (in base 10) 10T2GK (in base 32)

Confezione
250 mcg bastoncini uretrali 2 bastoncini in buste
AIC N. 034376158/M (in base 10) 10T2GY (in base 32)

Confezione
250 mcg bastoncini uretrali 10 bastoncini in buste
AIC N. 034376160/M (in base 10) 10T2H0 (in base 32)

Confezione
500 mcg bastoncini uretrali 2 bastoncini in buste
AIC N. 034376172/M (in base 10) 10T2HD (in base 32)

Confezione
500 mcg bastoncini uretrali 10 bastoncini in buste
AIC N. 034376184/M (in base 10) 10T2HS (in base 32)

Confezione
1000 mcg bastoncini uretrali 2 bastoncini in buste
AIC N. 034376196/M (in base 10) 10T2J4 (in base 32)

Confezione
1000 mcg bastoncini uretrali 10 bastoncini in buste
AIC N. 034376208/M (in base 10) 10T2JJ (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
bastoncino uretrale

COMPOSIZIONE:
ciascun bastoncino uretrale contiene:

Principio attivo: 125 mcg, 250 mcg, 500 mcg e 1000 mcg di alprostadil

Eccipienti:
macrogol 1450

PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:
Recipharm Ltd Vale of Bardsley Asthon Under Lyne Lancashire OL7 9RR (Regno Unito)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento della disfunzione erettile di origine prevalentemente organica. Metodo aggiuntivo ad altri test per la diagnosi e la cura della disfunzione erettile.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
125 mcg bastoncini uretrali 2 bastoncini in buste
AIC N. 034376133/M (in base 10) 10T2G5 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
125 mcg bastoncini uretrali 10 bastoncini in buste
AIC N. 034376145/M (in base 10) 10T2GK (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
250 mcg bastoncini uretrali 2 bastoncini in buste
AIC N. 034376158/M (in base 10) 10T2GY (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
250 mcg bastoncini uretrali 10 bastoncini in buste
AIC N. 034376160/M (in base 10) 10T2H0 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
500 mcg bastoncini uretrali 2 bastoncini in buste
AIC N. 034376172/M (in base 10) 10T2HD (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
500 mcg bastoncini uretrali 10 bastoncini in buste
AIC N. 034376184/M (in base 10) 10T2HS (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
1000 mcg bastoncini uretrali 2 bastoncini in buste
AIC N. 034376196/M (in base 10) 10T2J4 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
1000 mcg bastoncini uretrali 10 bastoncini in buste
AIC N. 034376208/M (in base 10) 10T2JJ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MUSE è la seguente**:**

medicinale soggetto a prescrizione medica “**RR**”.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

Estratto determinazione n. 828 del 31 marzo 2008

MEDICINALE
RISPERIDONE ACTAVIS

TITOLARE AIC:
Actavis Group PTC ehf
Reykjavikurvegi 76-78
220 Hafnarfjordur (Islanda)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 6 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC N. 037875010/M (in base 10) 143VB2 (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC N. 037875022/M (in base 10) 143VBG (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC N. 037875034/M (in base 10) 143VBU (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC N. 037875046/M (in base 10) 143VC6 (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC N. 037875059/M (in base 10) 143VCM (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC N. 037875061/M (in base 10) 143VCP (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC N. 037875073/M (in base 10) 143VD1 (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC N. 037875085/M (in base 10) 143VDF (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC N. 037875097/M (in base 10) 143VDT (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 100 compresse in flacone HDPE
AIC N. 037875109/M (in base 10) 143VF5 (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 500 compresse in flacone HDPE
AIC N. 037875111/M (in base 10) 143VF7 (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 6 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC N. 037875123/M (in base 10) 143V FM (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC N. 037875135/M (in base 10) 143VFZ (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC N. 037875147/M (in base 10) 143VGC (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC N. 037875150/M (in base 10) 143VGG (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC N. 037875162/M (in base 10) 143VGU (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC N. 037875174/M (in base 10) 143VH6 (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC N. 037875186/M (in base 10) 143VHL (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC N. 037875198/M (in base 10) 143VHY (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC N. 037875200/M (in base 10) 143VJ0 (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 100 compresse in flacone HDPE
AIC N. 037875212/M (in base 10) 143VJD (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 500 compresse in flacone HDPE
AIC N. 037875224/M (in base 10) 143VJS (in base 32)

Confezione
3 mg compresse rivestite con film 6 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC N. 037875236/M (in base 10) 143VK4 (in base 32)

Confezione
3 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC N. 037875248/M (in base 10) 143VKJ (in base 32)

Confezione
3 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC N. 037875251/M (in base 10) 143VKM (in base 32)

Confezione
3 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC N. 037875263/M (in base 10) 143VKZ (in base 32)

Confezione
3 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC N. 037875275/M (in base 10) 143VLC (in base 32)

Confezione
3 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC N. 037875287/M (in base 10) 143VLR (in base 32)

Confezione
3 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC N. 037875299/M (in base 10) 143VM3 (in base 32)

Confezione
3 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC N. 037875301/M (in base 10) 143VM5 (in base 32)

Confezione
3 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC N. 037875313/M (in base 10) 143VMK (in base 32)

Confezione
3 mg compresse rivestite con film 100 compresse in flacone HDPE
AIC N. 037875325/M (in base 10) 143VMX (in base 32)

Confezione
3 mg compresse rivestite con film 500 compresse in flacone HDPE
AIC N. 037875337/M (in base 10) 143VN9 (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 6 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC N. 037875349/M (in base 10) 143VNP (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC N. 037875352/M (in base 10) 143VNS (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC N. 037875364/M (in base 10) 143VP4 (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC N. 037875376/M (in base 10) 143VPJ (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC N. 037875388/M (in base 10) 143VPW (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC N. 037875390/M (in base 10) 143VPY (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC N. 037875402/M (in base 10) 143VQB (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC N. 037875414/M (in base 10) 143VQQ (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC N. 037875426/M (in base 10) 143VR2 (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 100 compresse in flacone HDPE
AIC N. 037875438/M (in base 10) 143VRG (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 500 compresse in flacone HDPE
AIC N. 037875440/M (in base 10) 143VRJ (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
1 compressa rivestita con film da 1 mg, 2 mg, 3 mg e 4 mg contiene:

Principio attivo: 1 mg, o 2 mg, o 3 mg o 4 mg di risperidone

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
lattosio anidro, cellulosa microcristallina, amido di mais pregelatinizzato, magnesio stearato.

Rivestimento
Ipromellosa, macrogol, titanio diossido (E171)

PRODUZIONE:
Actavis hf, Karnesbraut 108, IS-200 Kopavogur Islanda

Actavis hf, Reykjavikurvegur 78 -200 Hafnarfjorudr Islanda

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Risperidone è indicato per il trattamento della schizofrenia.
Risperidone è efficace nel mantenimento dei miglioramenti clinici durante la continuazione della terapia in pazienti che hanno mostrato una risposta iniziale al trattamento.
Il risperidone è anche indicato per il trattamento di episodi maniacali da moderati a gravi nei disturbi bipolari dell'affettività.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC N. 037875073/M (in base 10) 143VD1 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
18,71 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
30,88 euro

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC N. 037875186/M (in base 10) 143VHL (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
34,46 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
56,88 euro

Confezione
3 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC N. 037875299/M (in base 10) 143VM3 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
51,99 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
85,81 euro

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC N. 037875402/M (in base 10) 143VQB (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
68,30 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
112,72 euro

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico di cui all'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale RISPERIDONE ACTAVIS (risperidone) è la seguente**:**

medicinale soggetto a prescrizione medica "**RR**".

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione n. 821 del 31 marzo 2008

MEDICINALE
OXALIPLATINO NUCLEUS

TITOLARE AIC:
Nucleus ehf
Naustanesi 116 – Reykjavik
Islanda

Confezione
5 mg/ml polvere per soluzione per infusione 1 flaconcino di vetro da 50 mg
AIC n. 038247019/M (in base 10) 14H6MC (in base 32)

Confezione
5 mg/ml polvere per soluzione per infusione 1 flaconcino di vetro da 100 mg
AIC n. 038247021/M (in base 10) 14H6MF (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Polvere per soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:
1 ml di soluzione per infusione ricostituita contiene 5 mg di oxaliplatino

Principio attivo:
Flaconcino da 50 mg: ogni flaconcino contiene 50 mg di oxaliplatino per la ricostituzione in 10 ml di solvente
Flaconcino da 100 mg: ogni flaconcino contiene 100 mg di oxaliplatino per la ricostituzione in 20 ml di solvente

Eccipienti:
Lattosio monoidrato

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:
S.C. SINDAN-PHARMA S.R.L. 11 Ion Mihalache Blvd, 011171
Bucharest - Romania

CONTROLLO:
EL Spol S.r.o., Radlinského 17A/1575, 05201 Spisska Nova Ves, Slovak Republic

RILASCIO:
Actavis Nordic AS, Ornegardsvej 16, 2820 Gentofte, Denmark

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
L'oxaliplatino in associazione con 5-fluorouracile (5-FU) e acido folinico (AF) è indicato per:

- trattamento adiuvante del tumore del colon stadio III (C di Duke) dopo resezione completa del tumore primario
- Trattamento del tumore colonrettale metastatico

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
5 mg/ml polvere per soluzione per infusione 1 flaconcino di vetro da 50 mg
AIC n. 038247019/M (in base 10) 14H6MC (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 136,74
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 225,67

Confezione
5 mg/ml polvere per soluzione per infusione 1 flaconcino di vetro da 100 mg
AIC n. 038247021/M (in base 10) 14H6MF (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 273,40
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 451,22

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale OXALIPLATINO NUCLEUS è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP 1)

(stampati)
Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

Estratto determinazione n. 822 del 31 marzo 2008

MEDICINALE
BALANCE

TITOLARE AIC:
Fresenius Medical Care Italia S.p.a.
Via Crema, 8
26020 – Palazzo Pignano (CR)
Italia

Confezione
1,5% 2 sacche da 5000ml con sistema sleep safe balance
AIC n. 035698164/M (in base 10) 121FHN (in base 32)

Confezione
1,5% 2 sacche da 6000ml con sistema sleep safe balance
AIC n. 035698176/M (in base 10) 121FJ0 (in base 32)

Confezione
1,5% 2 sacche da 5000ml con sistema safe lock balance
AIC n. 035698188/M (in base 10) 121FJD (in base 32)

Confezione
1,5% 2 sacche da 6000ml con sistema safe lock balance
AIC n. 035698190/M (in base 10) 121FJG (in base 32)

Confezione
2,3% 2 sacche da 5000ml con sistema sleep safe balance
AIC n. 035698202/M (in base 10) 121FJU (in base 32)

Confezione
2,3% 2 sacche da 6000ml con sistema sleep safe balance
AIC n. 035698214/M (in base 10) 121FK6 (in base 32)

Confezione
2,3% 2 sacche da 5000ml con sistema safe lock balance
AIC n. 035698226/M (in base 10) 121FKL (in base 32)

Confezione
2,3% 2 sacche da 6000ml con sistema safe lock balance
AIC n. 035698238/M (in base 10) 121FKY (in base 32)

Confezione
4,25% 2 sacche da 5000ml con sistema sleep safe balance
AIC n. 035698240/M (in base 10) 121FL0 (in base 32)

Confezione
4,25% 2 sacche da 6000ml con sistema sleep safe balance
AIC n. 035698253/M (in base 10) 121FLF (in base 32)

Confezione
4,25% 2 sacche da 5000ml con sistema safe lock balance
AIC n. 035698265/M (in base 10) 121FLT (in base 32)

Confezione
4,25% 2 sacche da 6000ml con sistema safe lock balance
AIC n. 035698277/M (in base 10) 121FM5 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Soluzione per dialisi peritoneale

COMPOSIZIONE:
Balance 1,5%, 2,3%, 4,25% contiene:

Principio attivo:
Glucosio, 1,25 mmol/l calcio viene somministrato in una sacca a doppia camera. Una camera contiene la soluzione alcalina di lattato, l'altra camera contiene la soluzione elettrolitica acida a base di glucosio. Miscelando le due soluzioni in seguito all'apertura della termosaldatura posta tra le due camere si ottiene la soluzione pronta all'uso.

Eccipienti:
Acqua per preparazioni iniettabili
Acido cloridrico
Idrossido di sodio
Sodio bicarbonato

PRODUZIONE:
Fresenius Medical Care Deutschland GmbH – D-66606 St.Wendel (Germania)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Insufficienza renale cronica (scompensata) allo stadio terminale di qualsiasi origine trattata con dialisi peritoneale.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
1,5% 2 sacche da 5000ml con sistema sleep safe balance
AIC n. 035698164/M (in base 10) 121FHN (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
1,5% 2 sacche da 6000ml con sistema sleep safe balance
AIC n. 035698176/M (in base 10) 121FJ0 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
1,5% 2 sacche da 5000ml con sistema safe lock balance
AIC n. 035698188/M (in base 10) 121FJD (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
1,5% 2 sacche da 6000ml con sistema safe lock balance
AIC n. 035698190/M (in base 10) 121FJG (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
2,3% 2 sacche da 5000ml con sistema sleep safe balance
AIC n. 035698202/M (in base 10) 121FJU (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
2,3% 2 sacche da 6000ml con sistema sleep safe balance
AIC n. 035698214/M (in base 10) 121FK6 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
2,3% 2 sacche da 5000ml con sistema safe lock balance
AIC n. 035698226/M (in base 10) 121FKL (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
2,3% 2 sacche da 6000ml con sistema safe lock balance
AIC n. 035698238/M (in base 10) 121FKY (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C
Confezione
4,25% 2 sacche da 5000ml con sistema sleep safe balance
AIC n. 035698240/M (in base 10) 121FL0 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
4,25% 2 sacche da 6000ml con sistema sleep safe balance
AIC n. 035698253/M (in base 10) 121FLF (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
4,25% 2 sacche da 5000ml con sistema safe lock balance
AIC n. 035698265/M (in base 10) 121FLT (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
4,25% 2 sacche da 6000ml con sistema safe lock balance
AIC n. 035698277/M (in base 10) 121FM5 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale BALANCE
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP 1)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione n. 823 del 31 marzo 2008

MEDICINALE
NORAPRIL

TITOLARE AIC:
Finmedical S.r.l.
Vicolo Dè Bacchettoni 1/A
51100 Pistoia
Italia

Confezione
1,25 mg compresse 28 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC N. 038240014/M (in base 10) 14GZSG (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 28 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC N. 038240026/M (in base 10) 14GZSU (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 14 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC N. 038240038/M (in base 10) 14GZT6 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 28 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC N. 038240040/M (in base 10) 14GZT8 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
compressa

COMPOSIZIONE:
1 compressa da 1,25 mg contiene:

Principio attivo: 1,25 mg di ramipril
1 compressa da 2,5 mg contiene:
Principio attivo:2,5 mg di ramipril

1 compressa da 5 mg contiene:
Principio attivo:5 mg di ramipril

1 compressa da 10 mg contiene:
Principio attivo:10 mg

Eccipienti:
lattosio anidro, glicerolo dibeenato, sodio amido glicolato, sodio stearil fumarato, ossido di ferro giallo E172 (solo per le compresse da 2,5 mg), ossido di ferro rosso E172 (solo per le compresse da 5 mg)

CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
Niche Generics Limited
1 The Cam Centre, Wilbury Way, Hitchin, Hertfordshire, SG4 0TW, UK

CONFEZIONAMENTO CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
Special Product's Line S.p.A.
Via Campobello 15,
00040 Pomezia (Roma) Italia

CONFEZIONAMENTO CONTROLLO:
Tillomed Laboratories Limited, 3 Howard Road, Eaton Socon, St Neots, Cambridgeshire, PE19 3ET, UK

PRODUZIONE CONFEZIONAMENTO CONTROLLO:
MJ Biopharm Pvt. Limited L-7 M.I.D.C. Indl., Area, Taloja, Dist Raigad - 410 208, Navy Mumbai, India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipertensione essenziale
Il ramipril è indicato per il trattamento dell'ipertensione essenziale in monoterapia o in associazione ad altri ipertensivi quali i diuretici e i calcio antagonisti.
Il ramipril non adatto al trattamento dell'ipertensione causata da iperaldosteronismo primario.
Insufficienza cardiaca
Il ramipril è indicato per l'uso nell'insufficienza cardiaca congestizia in aggiunta ai diuretici con o senza glucosidi cardioattivi.

Il ramipril è indicato per la riduzione del rischio di infarto del miocardio, ictusm, morte cardiovascolare o necessità di procedure di rivascolarizzazione in pazienti di età superiore a 55 anni:
pazienti con evidenza clinica di patologia cardiovascolare (precedente infarto miocardico, angina instabile o bypass coronarico (CABG) multivasale o angioplastica coronarica (PTCA) multivasale), ictus o vasculopatia periferica.

Pazienti diabetici con uno o piu' delle seguenti caratteristiche cliniche: ipertensione (pressione arteriosa sistolica>160 mmHg o pressione diastolica >90 mmHg); alti livelli di colesterolo totale (> 5,2 mmol/L); bassi livelli di colesterolo HDL (< 0,9 mmol/L); fumatore; microalbuminuria nota; evidenza clinica di precedenti vasculopatie.

Il ramipril ha dimostrato di ridurre la mortalità e la morbilità se somministrato a pazienti sopravvissuti a infarto acuto del miocardio con evidenza clinica di insufficienza cardiaca.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
2,5 mg compresse 28 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC N. 038240026/M (in base 10) 14GZSU (in base 32)
Classe A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
4,51 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
7,44 euro
Confezione
5 mg compresse 14 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC N. 038240038/M (in base 10) 14GZT6 (in base 32)
Classe A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
3,18 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
5,25 euro

Confezione
10 mg compresse 28 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC N. 038240040/M (in base 10) 14GZT8 (in base 32)
Classe A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
6,36 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
10,49 euro

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale NORAPRIL è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica "**RR**".

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione n. 824 del 31 marzo 2008

MEDICINALE
RANITIDINA RATIOPHARM

TITOLARE AIC:
Ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
D-89079 Ulm
Germania

Confezione
150 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038186019/M (in base 10) 14FC13 (in base 32)

Confezione
150 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038186021/M (in base 10) 14FC15 (in base 32)

Confezione
150 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038186033/M (in base 10) 14FC1K (in base 32)

Confezione
150 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038186045/M (in base 10) 14FC1X (in base 32)

Confezione
150 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038186058/M (in base 10) 14FC2B (in base 32)

Confezione
150 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038186060/M (in base 10) 14FC2D (in base 32)

Confezione
150 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038186072/M (in base 10) 14FC2S (in base 32)

Confezione
150 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038186084/M (in base 10) 14FC34 (in base 32)

Confezione
150 mg compresse rivestite con film 112 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038186096/M (in base 10) 14FC3J (in base 32)

Confezione
300 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038186108/M (in base 10) 14FC3W (in base 32)

Confezione
300 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038186110/M (in base 10) 14FC3Y (in base 32)

Confezione
300 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038186122/M (in base 10) 14FC4B (in base 32)

Confezione
300 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038186134/M (in base 10) 14FC4Q (in base 32)

Confezione
300 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038186146/M (in base 10) 14FC52 (in base 32)

Confezione
300 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038186159/M (in base 10) 14FC5H (in base 32)

Confezione
300 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038186161/M (in base 10) 14FC5K (in base 32)

Confezione
300 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038186173/M (in base 10) 14FC5X (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
1 compressa rivestita con film da 150 mg e 300 mg contiene:
Principio attivo:
168 mg di ranitidina cloridrato pari a 150 mg di ranitidina
336 mg di ranitidina cloridrato pari a 300 mg di ranitidina

Eccipienti:
biossido di silicio idrofobico, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, ipromellosa, polidestrosio, citrato trietile, macrogol e titanio diossido (E 171)

PRODUZIONE E RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle Str. 3
D-89143 Blaubeuren
Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ranitidina Ratiopharm è indicata per il trattamento di patologie del tratto gastrointestinale superiore, qnado associate ad una riduzione della secrezione acida gastrica

150 mg e 300 mg
Ulcera duodenale, ulcera gastrica benigna, esaofagite da reflusso, sindrome di Zollinger-Ellison

150 mg
Trattamento a lungo termine dell'ulcera duodenale e ulcera gastrica benigna per la prevenzione delle recidive. Il trattamento a lungo termine è indicato nei pazienti con una storia di ulcera recidivante.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
150 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038186021/M (in base 10) 14FC15 (in base 32)
Classe A nota 48
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
4,18 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
6,90 euro

Confezione
300 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038186110/M (in base 10) 14FC3Y (in base 32)
Classe A nota 48
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
9,43 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
15,56 euro

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale RANITIDINA RATIOPHARM è la seguente**:**

medicinale soggetto a prescrizione medica "**RR**".

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

Estratto determinazione n. 825 del 31 marzo 2008

MEDICINALE
PACLITAXEL STRAGEN

TITOLARE AIC:
Stragen Nordic A/S
Hesselvej 41
Ganlose DK-3660 Stenlose Danimarca

Confezione
"6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino da 30 mg/5 ml
AIC N. 038230013/M (in base 10) 14GPZX (in base 32)

Confezione
"6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino da 100 mg/16,7 ml
AIC N. 038230025/M (in base 10) 14GQ09 (in base 32)

Confezione
"6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino da 150 mg/25 ml
AIC N. 038230037/M (in base 10) 14GQ0P (in base 32)

Confezione
"6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino da 300 mg/50 ml
AIC N. 038230049/M (in base 10) 14GQ11 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Concentrato per soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:
1 ml di concentrato per soluzione per infusione contiene:

Principio attivo: 6 mg di paclitaxel

Eccipienti:
etanolo anidro, macrogolgliceril ricinoleato.

PRODUZIONE CONFEZIONAMENTO CONTROLLO RILASCIO DEI LOTTI:
Haupt Pharma Wolfratshausen GmbH
Pfaffenrieder Strasse 5
D-82515 Wolfratshausen, Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Carcinoma ovario
Nella chemioterapia di prima linea del carcinoma ovario, PACLITAXEL STRAGEN è indicato per il trattamento di pazienti con carcinoma dell'ovaio in stadio avanzato o con carcinoma residuo (>1 cm) dopo laparotomia iniziale, in associazione con cisplatino.
Nella chemioterapia di seconda linea del carcinoma ovario, PACLITAXEL STRAGEN è indicato nel carcinoma metastatico dell'ovaio dopo il fallimento della terapia standard contenente derivati del platino.
Carcinoma della mammella
Nella terapia adiuvante PACLITAXEL STRAGEN è indicato nel trattamento di pazienti con carcinoma della mammella con linfonodi positivi, dopo una terapia con antracicline e

ciclofosfamide (AC). Il trattamento adiuvante con PACLITAXEL STRAGEN deve essere considerato come un alternativa alla continuazione della terapia con AC.
PACLITAXEL STRAGEN è indicato per il trattamento iniziale del carcinoma localmente avanzato o metastatico della mammella in associazione sia con una antraciclina nelle pazienti per le quali è adatta la terapia con l'antraciclina, sia con trastuzumab nelle pazienti con iper-espressione di HER-2 di livello 3+ all'esame immunoistochimico, e per le quali non sia possibile il trattamento co un'antraciclina.
In monoterapia PACLITAXEL STRAGEN è indicato per il trattamento del carcinoma metastatico della mammella quando la terapia standard, contenete antracicline, non sia risultata efficace o non sia ritenuta possibile.
Carcinoma del polmone non a piccole cellule in stadio avanzato
PACLITAXEL STRAGEN in associazione con cisplatino, è indicato per il trattamento del carcinoma del polmone non a piccole cellule (NSCLC) in pazienti che non possono essere sottoposti a intervento chirurgico radicale e/o a terapia radiante.
Sarcoma di Kaposi associato all'AIDS
PACLITAXEL STRAGEN è indicato per il trattamento di pazienti con sarcoma di Kaposi (SK) associato all'AIDS avanzato che hanno fallito una terapia precedente con una antraciclina liposomiale.
I dati di efficacia a sostegno di questa indicazione sono limitati.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino da 30 mg/5 ml
AIC N. 038230013/M (in base 10) 14GPZX (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
84,23 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
139,01 euro

Confezione
"6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino da 100 mg/16,7 ml
AIC N. 038230025/M (in base 10) 14GQ09 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
280,74 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
463,33 euro

Confezione
"6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino da 150 mg/25 ml
AIC N. 038230037/M (in base 10) 14GQ0P (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
421,22 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
695,02 euro

Confezione
"6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino da 300 mg/50 ml
AIC N. 038230049/M (in base 10) 14GQ11 (in base 32)

Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
842,24 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
1390,03 euro

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PACLITAXEL STRAGEN è la seguente**:**

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in una struttura ad esso assimilabile **"OSP1"**.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

Estratto determinazione n. 826 del 31 marzo 2008

MEDICINALE
PAROXETINA DOCPHARMA

TITOLARE AIC:
DOCPHARMA NV
Ambachtenlaan 13 H/Interleuvenlaan 66
3001 Heverlee
Belgio

Confezione
"10 mg compresse" 10 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038019016/M (in base 10) 1487Y8 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse" 14 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038019028/M (in base 10) 1487YN (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse" 28 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038019030/M (in base 10) 1487YQ (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse" 30 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038019042/M (in base 10) 1487Z2 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse" 56 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038019055/M (in base 10) 1487ZH (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse" 60 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038019067/M (in base 10) 1487ZV (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse" 90 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038019079/M (in base 10) 148807 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse" 120 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038019081/M (in base 10) 148809 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse" 180 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038019093/M (in base 10) 14880P (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse" 500 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038019105/M (in base 10) 148811 (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse" 10 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038019117/M (in base 10) 14881F (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse” 14 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038019129/M (in base 10) 14881T (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse” 28 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038019131/M (in base 10) 14881V (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse” 30 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038019143/M (in base 10) 148827 (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse” 56 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038019156/M (in base 10) 14882N (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse” 60 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038019168/M (in base 10) 148830 (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse” 90 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038019170/M (in base 10) 148832 (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse” 120 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038019182/M (in base 10) 14883G (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse” 180 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038019194/M (in base 10) 14883U (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse” 500 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038019206/M (in base 10) 148846 (in base 32)

Confezione
“30 mg compresse” 10 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038019218/M (in base 10) 14884L (in base 32)

Confezione
“30 mg compresse” 14 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038019220/M (in base 10) 14884N (in base 32)

Confezione
“30 mg compresse” 28 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038019232/M (in base 10) 148850 (in base 32)

Confezione
“30 mg compresse” 30 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038019244/M (in base 10) 14885D (in base 32)

Confezione
“30 mg compresse” 56 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038019257/M (in base 10) 14885T (in base 32)

Confezione
“30 mg compresse” 60 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038019269/M (in base 10) 148865 (in base 32)

Confezione
“30 mg compresse” 90 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038019271/M (in base 10) 148867 (in base 32)

Confezione
“30 mg compresse” 120 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038019283/M (in base 10) 14886M (in base 32)

Confezione
“30 mg compresse” 180 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038019295/M (in base 10) 14886Z (in base 32)

Confezione
“30 mg compresse” 500 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038019307/M (in base 10) 14887C (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse” 10 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038019319/M (in base 10) 14887R (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse” 14 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038019321/M (in base 10) 14887T (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse” 28 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038019333/M (in base 10) 148885 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse” 30 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038019345/M (in base 10) 14888K (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse” 56 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038019358/M (in base 10) 14888Y (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse” 60 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038019360/M (in base 10) 148890 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse” 90 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038019372/M (in base 10) 14889D (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse” 120 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038019384/M (in base 10) 14889S (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse” 180 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038019396/M (in base 10) 1488B4 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse” 500 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038019408/M (in base 10) 1488BJ (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse” 20 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038019410/M (in base 10) 1488BL (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse” 50 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038019422/M (in base 10) 1488BY (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse” 100 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038019434/M (in base 10) 1488CB (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse” 20 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038019446/M (in base 10) 1488CQ (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse” 50 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038019459/M (in base 10) 1488D3 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse” 100 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038019461/M (in base 10) 1488D5 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
compresse

COMPOSIZIONE:
1 compressa da 10 mg, 20 mg, 30 mg e 40 mg contiene:

Principio attivo: 10 mg, 20 mg, 30 mg e 40 mg di paroxetina (come paroxetina cloridrato anidro)

Eccipienti:
cellulosa microcristallina (E460), calcio idrogeno fosfato diidrato (E 341), sodio croscarmelloso (E 468), silice colloidale anidra (E 551), magnesio stearato (E 470b)

RILASCIO LOTTI, CONTROLLO LOTTI, PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO:
Farmaceutisch Analytisch Laboratorium Duiven BV Dijkgraaf 30 6921 RL Duiven Olanda

CONFEZINAMENTO:
MPF B.V. Appelhof 13, 8465 RX Oudehaske Olanda

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Medochemie Ltd., Mich Erakleous Str., Ag. Athanasios Industrial Area, Limassol - Cipro

RILASCIO LOTTI:
Docpharma N.V. Ambachtenlaan 13H/Interleuvenlaan 66 B-3001 Heverlee - Belgio

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Tjoapack Boskoop b.v. Frankrijklaan 3, 2391 PX Hazerswoude-Dorp - Olanda

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Tjoapack b.v. Columbusstraat 4, Emmen P.O. Box 2227 7801 CE Emmen - Olanda

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento di:
Episodio di depressione maggiore
Disturbo ossessivo-compulsivo
Disturbo da attacchi di panico con e senza agorafobia
Disturbo da ansia sociale/fobia sociale
Disturbo d'ansia generalizzata
Disturbo da stress post-traumatico

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"20 mg compresse" 28 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038019131/M (in base 10) 14881V (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
10,74 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
17,73 euro

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PAROXETINA DOCPHARMA è la seguente**:**

medicinale soggetto a prescrizione medica **"RR"**.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

Estratto determinazione n. 827 del 31 marzo 2008

MEDICINALE
PAROXETINA RATIOPHARM

TITOLARE AIC:
Ratiopharm GmbH
Graf Arco Strasse 3
Ulm Germania

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/AL/OPA-ALU
AIC N. 035818172/M (in base 10) 1252PW (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 12 compresse in blister PVC/AL/OPA-ALU
AIC N. 035818184/M (in base 10) 1252Q8 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/AL/OPA-ALU
AIC N. 035818196/M (in base 10) 1252QN (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/AL/OPA-ALU
AIC N. 035818208/M (in base 10) 1252R0 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister PVC/AL/OPA-ALU
AIC N. 035818210/M (in base 10) 1252R2 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/AL/OPA-ALU
AIC N. 035818222/M (in base 10) 1252RG (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/AL/OPA-ALU
AIC N. 035818234/M (in base 10) 1252RU (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/AL/OPA-ALU
AIC N. 035818246/M (in base 10) 1252S6 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/AL/OPA-ALU
AIC N. 035818259/M (in base 10) 1252SM (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 58 compresse in blister PVC/AL/OPA-ALU
AIC N. 035818261/M (in base 10) 1252SP (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/AL/OPA-ALU
AIC N. 035818273/M (in base 10) 1252T1 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/AL/OPA-ALU
AIC N. 035818285/M (in base 10) 1252TF (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/AL/OPA-ALU
AIC N. 035818297/M (in base 10) 1252TT (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 200 compresse in blister PVC/AL/OPA-ALU
AIC N. 035818309/M (in base 10) 1252U5(in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 250 compresse in blister PVC/AL/OPA-ALU
AIC N. 035818311/M (in base 10) 1252U7 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 500 compresse in blister PVC/AL/OPA-ALU
AIC N. 035818323/M (in base 10) 1252UM (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
1 compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo: 20 mg di paroxetina (come cloridrato)

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
calcio fosfato di basico anidro, silice colloidale anidra, magnesio stearato, sodio amido glicolato (Tipo A)

Rivestimento:
Talco, titanio diossido (E 171), copolimero mutilato basico metacrilato.

PRODUZIONE:
Alphapharm Pty Ltd., Cnr Antimoni & Carnet Sts., Carole Park Queensland (Australia)

RILASCIO DEI LOTTI:
Merckle GmbH Ludwig Merckle Strasse 3, 89134 Blaubeuren (Germania)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento da:
Episodio di depressione maggiore
Disturbo ossessivo compulsivo
Disturbo da attacchi di panico con o senza agorafobia
Disturbi d'ansia sociale/fobia sociale
Disturbo d'nasia generalizzata
Disturbo da stress post-traumatico

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/AL/OPA-ALU
AIC N. 035818222/M (in base 10) 1252RG (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
9,86 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
16,28 euro

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PAROXETINA RATIOPHARM è la seguente**:**

medicinale soggetto a prescrizione medica **"RR"**.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

Estratto determinazione n. 830 del 31 marzo 2008

MEDICINALE
MIRTAZAPINA HEXAL AG

TITOLARE AIC:
HEXAL AG
Industriestrasse 25
83607 Holzkirchen (Germania)

Confezione
15 mg compresse orodispersibili 6 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037788015/M (in base 10) 1416CH (in base 32)

Confezione
15 mg compresse orodispersibili 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037788027/M (in base 10) 1416CV (in base 32)

Confezione
15 mg compresse orodispersibili 18 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037788039/M (in base 10) 1416D7 (in base 32)

Confezione
15 mg compresse orodispersibili 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037788041/M (in base 10) 1416D9 (in base 32)

Confezione
15 mg compresse orodispersibili 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037788054/M (in base 10) 1416DQ (in base 32)

Confezione
15 mg compresse orodispersibili 48 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037788066/M (in base 10) 1416F2 (in base 32)

Confezione
15 mg compresse orodispersibili 84 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037788078/M (in base 10) 1416FG (in base 32)

Confezione
15 mg compresse orodispersibili 90 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037788080/M (in base 10) 1416FJ (in base 32)

Confezione
15 mg compresse orodispersibili 96 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037788092/M (in base 10) 1416FW (in base 32)

Confezione
30 mg compresse orodispersibili 6 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037788104/M (in base 10) 1416G8 (in base 32)

Confezione
30 mg compresse orodispersibili 18 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037788116/M (in base 10) 1416GN (in base 32)

Confezione
30 mg compresse orodispersibili 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037788128/M (in base 10) 1416H0 (in base 32)

Confezione
30 mg compresse orodispersibili 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037788130/M (in base 10) 1416H2 (in base 32)

Confezione
30 mg compresse orodispersibili 48 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037788142/M (in base 10) 1416HG (in base 32)

Confezione
30 mg compresse orodispersibili 84 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037788155/M (in base 10) 1416HV (in base 32)

Confezione
30 mg compresse orodispersibili 90 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037788167/M (in base 10) 1416J7 (in base 32)
Confezione
30 mg compresse orodispersibili 96 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037788179/M (in base 10) 1416JM (in base 32)

Confezione
45 mg compresse orodispersibili 6 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037788181/M (in base 10) 1416JP (in base 32)

Confezione
45 mg compresse orodispersibili 18 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037788193/M (in base 10) 1416K1 (in base 32)

Confezione
45 mg compresse orodispersibili 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037788205/M (in base 10) 1416KF (in base 32)

Confezione
45 mg compresse orodispersibili 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037788217/M (in base 10) 1416KT (in base 32)

Confezione
45 mg compresse orodispersibili 48 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037788229/M (in base 10) 1416L5 (in base 32)

Confezione
45 mg compresse orodispersibili 84 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037788231/M (in base 10) 1416L7 (in base 32)

Confezione
45 mg compresse orodispersibili 90 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037788243/M (in base 10) 1416LM (in base 32)

Confezione
45 mg compresse orodispersibili 96 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037788256/M (in base 10) 1416M0 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa orodispersibile

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa da 15 mg, 30 mg, 45 mg contiene:

Principio attivo:
15 mg, 30 mg, 45 mg di mirtazapina

Eccipienti:
Mannitolo (E421)
Povidone K30
Crospovidone
Silice colloidale anidra
Aspartame (E951)
Stearato di calcio
Aroma di arancia (maltodestrina, aromatizzanti naturali e artificiali, dl-alfa-tocoferolo)
Aroma di menta piperita (maltodestrina, aromatizzanti naturali, destrina, solfiti)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:
Sandoz Private Limited MIDC Plot no. 8-A/2 and 8B TTC
Industrial area Kalwe block, Village Dighe Navi Mumbai 400 708 India

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
LEK Pharmaceuticals d.d. Verovśkova 57 1526 Ljubljana Slovenia
Salutas Pharma GmbH Otto-von-Guericke-Allee 1 39179 Barleben Germania

RILASCIO:
Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl Austria

CONTROLLO, RILASCIO:
Salutas Pharma GmbH Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen Germania

CONFEZIONAMENTO:
LEK S.A. ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa Poland
Sandoz Pharmaceuticals GmbH administrative office: Carl-Zeiss-Ring 3 D-85737 Ismaning Germania manufacturing site Dieselstrasse 5 70839 Gerlingen Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Episodi depressivi maggiori

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
30 mg compresse orodispersibili 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037788130/M (in base 10) 1416H2 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 13,59
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 22,41

Confezione
15 mg compresse orodispersibili 6 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037788015/M (in base 10) 1416CH (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MIRTAZAPINA HEXAL AG è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

Estratto determinazione n. 831 del 31 marzo 2008

MEDICINALE
OXALIPLATINO TEVA

TITOLARE AIC:
Teva Pharma Italia S.r.l.
Viale G. Richard, 7
20143 Milano

Confezione
5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino di vetro da 4 ml
AIC n. 038107013/M (in base 10) 14BXW5 (in base 32)

Confezione
5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino di vetro da 10 ml
AIC n. 038107025/M (in base 10) 14BXWK (in base 32)

Confezione
5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino di vetro da 20 ml
AIC n. 038107037/M (in base 10) 14BXWX (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Concentrato per soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:
1 ml, 4 ml, 10 ml, 20 ml di concentrato per soluzione contengono:

Principio attivo:
5 mg, 20 mg, 50 mg, 100 mg di oxaliplatino.
45 mg, 180 mg, 450 mg, 900 mg di lattosio monoidrato.

Eccipienti:
Lattosio monoidrato
Acqua per iniezioni
PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
Pharmachemie BV, Swensweg 5, P.O. Box 552, 2003 RN Haarlem, The Netherlands

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
L'oxaliplatino in combinazione con 5-fluorouracile (5-FU) e l'acido folinico (FA) è indicato per:
- la terapia adiuvante del cancro al colon di stadio III (C di Duke) dopo l'asportazione chirurgica del tumore primario.
- Il trattamento del cancro colorettale metastatico

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino di vetro da 10 ml
AIC n. 038107025/M (in base 10) 14BXWK (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 136,74
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 225,67

Confezione
5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino di vetro da 20 ml
AIC n. 038107037/M (in base 10) 14BXWX (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 273,4
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 451,22

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale OXALIPLATINO TEVA è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP 1)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

Estratto determinazione n. 832 del 31 marzo 2008

MEDICINALE
ACIDO VALPROICO E SODIO VALPROATO EG

TITOLARE AIC:
EG S.p.A.
Via D. Scarlatti, 31
20124 Milano

Confezione
300 mg compresse a rilascio prolungato 50 compresse in flacone di vetro
AIC n. 038036012/M (in base 10) 148SKD (in base 32)

Confezione
300 mg compresse a rilascio prolungato 100 compresse in flacone di vetro
AIC n. 038036024/M (in base 10) 148SKS (in base 32)

Confezione
300 mg compresse a rilascio prolungato 200 compresse in flacone di vetro
AIC n. 038036036/M (in base 10) 148SL4 (in base 32)

Confezione
300 mg compresse a rilascio prolungato 500 compresse in flacone di vetro
AIC n. 038036048/M (in base 10) 148SLJ (in base 32)

Confezione
300 mg compresse a rilascio prolungato 7 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038036051/M (in base 10) 148SLM (in base 32)

Confezione
300 mg compresse a rilascio prolungato 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038036063/M (in base 10) 148SLZ (in base 32)

Confezione
300 mg compresse a rilascio prolungato 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038036075/M (in base 10) 148SMC (in base 32)

Confezione
300 mg compresse a rilascio prolungato 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038036087/M (in base 10) 148SMR (in base 32)

Confezione
300 mg compresse a rilascio prolungato 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038036099/M (in base 10) 148SN3 (in base 32)

Confezione
300 mg compresse a rilascio prolungato 84 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038036101/M (in base 10) 148SN5 (in base 32)

Confezione
300 mg compresse a rilascio prolungato 90 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038036113/M (in base 10) 148SNK (in base 32)

Confezione
300 mg compresse a rilascio prolungato 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038036125/M (in base 10) 148SNX (in base 32)

Confezione
300 mg compresse a rilascio prolungato 120 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038036137/M (in base 10) 148SP9 (in base 32)

Confezione
300 mg compresse a rilascio prolungato 150 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038036149/M (in base 10) 148SPP (in base 32)

Confezione
300 mg compresse a rilascio prolungato 200 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038036152/M (in base 10) 148SPS (in base 32)

Confezione
300 mg compresse a rilascio prolungato 500 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038036164/M (in base 10) 148SQ4 (in base 32)

Confezione
500 mg compresse a rilascio prolungato 50 compresse in flacone di vetro
AIC n. 038036176/M (in base 10) 148SQJ (in base 32)

Confezione
500 mg compresse a rilascio prolungato 100 compresse in flacone di vetro
AIC n. 038036188/M (in base 10) 148SQJ (in base 32)

Confezione
500 mg compresse a rilascio prolungato 200 compresse in flacone di vetro
AIC n. 038036190/M (in base 10) 148SQY (in base 32)

Confezione
500 mg compresse a rilascio prolungato 500 compresse in flacone di vetro
AIC n. 038036202/M (in base 10) 148SRB (in base 32)

Confezione
500 mg compresse a rilascio prolungato 7 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038036214/M (in base 10) 148SRQ (in base 32)

Confezione
500 mg compresse a rilascio prolungato 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038036226/M (in base 10) 148SS2 (in base 32)

Confezione
500 mg compresse a rilascio prolungato 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038036238/M (in base 10) 148SSG (in base 32)

Confezione
500 mg compresse a rilascio prolungato 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038036240/M (in base 10) 148SSJ (in base 32)

Confezione
500 mg compresse a rilascio prolungato 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038036253/M (in base 10) 148SSX (in base 32)

Confezione
500 mg compresse a rilascio prolungato 84 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038036265/M (in base 10) 148ST9 (in base 32)

Confezione
500 mg compresse a rilascio prolungato 90 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038036277/M (in base 10) 148STP (in base 32)

Confezione
500 mg compresse a rilascio prolungato 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038036289/M (in base 10) 148SU1 (in base 32)

Confezione
500 mg compresse a rilascio prolungato 120 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038036291/M (in base 10) 148SU3 (in base 32)

Confezione
500 mg compresse a rilascio prolungato 150 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038036303/M (in base 10) 148SUH (in base 32)

Confezione
500 mg compresse a rilascio prolungato 200 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038036315/M (in base 10) 148SUV (in base 32)

Confezione
500 mg compresse a rilascio prolungato 500 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038036327/M (in base 10) 148SV7 (in base 32)

Confezione
500 mg compresse a rilascio prolungato 30 compresse in contenitore PP
AIC n. 038036339/M (in base 10) 148SVM (in base 32)

Confezione
500 mg compresse a rilascio prolungato 50 compresse in contenitore PP
AIC n. 038036341/M (in base 10) 148SVP (in base 32)

Confezione
500 mg compresse a rilascio prolungato 100 compresse in contenitore PP
AIC n. 038036354/M (in base 10) 148SW2 (in base 32)

Confezione
500 mg compresse a rilascio prolungato 200 compresse in contenitore PP
AIC n. 038036366/M (in base 10) 148SWG (in base 32)

Confezione
500 mg compresse a rilascio prolungato 500 compresse in contenitore PP
AIC n. 038036378/M (in base 10) 148SWU (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa a rilascio prolungato

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa da 300 mg, 500 mg contiene rispettivamente:

Principio attivo:
200 mg di sodio valproato e 87 mg di acido valproico (equivalente a 300 mg di sodio valproato)

333 mg di sodio valproato e 145 mg di acido valproico (equivalente a 500 mg di sodio valproato)

Eccipienti:
Acesulfame potassio
Copolimero di metacrilato butilato basico
Dibutile sebacato
Ipromellosa
Magnesio stearato
Sodio laurilsolfato
Silice colloidale idrata
Titanio diossido (E171)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:
Dragenopharm Apotheker Puschl Gmbh & Co. KG, Gollstrasse, 1 – D-84529 Tittmoning, Germania

RILASCIO E CONTROLLO DEI LOTTI:
STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 bad Vilbel, Germania

Centrafarm Services B.V. Nieuwe Donk, 9 – 4879 AC Etten Leur, Olanda

STADA Production Ireland LTD. Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary,-Irlanda

CONFEZIONAMENTO:
STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 bad Vilbel, Germania

Centrafarm Services B.V. Nieuwe Donk, 9 – 4879 AC Etten Leur, Olanda

KLOCKE Verpackungs – Service GmbH, Max-Becker-Strasse, 6 – 76356 Weingarten/Baden, Germania

PharmaCoDane ApS, Marielundvej, 46 A, 2750 Herlev, Danimarca

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Per il trattamento di:
- epilessia generalizzata in forma di assenze, attacchi mioclonici e tonico-clonici
- crisi epilettiche parziali (focali) e generalizzati secondari e nel trattamento di associazione se queste forme di epilessia non rispondono al normale trattamento antiepilettico.

Nota:
Nei bambini piccoli fino a 3 anni compiuti gli antiepilettici contenenti acido valproico rappresentano solo in casi eccezionali la terapia di prima scelta

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
300 mg compresse a rilascio prolungato 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038036087/M (in base 10) 148SMR (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,39
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 5,59

Confezione
500 mg compresse a rilascio prolungato 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038036240/M (in base 10) 148SSJ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,48
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 9,05

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ACIDO VALPROICO E SODIO VALPROATO EG
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

Estratto determinazione n. 833 del 31 marzo 2008

MEDICINALE
BETAISTINA MERCK GENERICS

TITOLARE AIC:
Merck Generics Italia SpA
Via Aquileia 35
Cinisello Balsamo 20092 (MI)

Confezione
8 mg compresse 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038145013/M (in base 10) 14D2ZP (in base 32)

Confezione
16 mg compresse 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038145025/M (in base 10) 14D301 (in base 32)

Confezione
16 mg compresse 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038145037/M (in base 10) 14D30F (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa da 8 mg, 16 mg contiene:

Principio attivo:
8 mg, 16 mg di Betaistina dicloridrato e 70 mg, 140 mg di lattosio monoidrato

Eccipienti:
Povidone K90
Cellulosa microcristallina
Lattosio monoidrato
Silice colloidale anidra
Crospovidone
Acido stearico

PRODUZIONE:
Losan Pharma GmbH
Otto Hahnstrasse 13, D-79395
Neuenburg – Germania

RILASCIO E CONTROLLO DEI LOTTI:
Catalent Germany Schorndorf GmbH
Steinbeisstrasse 2, D-73614
Schorndorf – Germania

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Fiege Logistics Italia SPA
Via Amendola, 1
20090 Caleppio di Settala (MI)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
La betaistina è indicata per il trattamento della sindrome di Ménière, i cui sintomi possono includere vertigini, tinnito, perdita di udito e nausea.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
8 mg compresse 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038145013/M (in base 10) 14D2ZP (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
16 mg compresse 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038145025/M (in base 10) 14D301 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
16 mg compresse 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038145037/M (in base 10) 14D30F (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale BETAISTINA MERCK GENERICS è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)
Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

Estratto determinazione n. 834 del 31 marzo 2008

MEDICINALE
EQUIBALANCE

TITOLARE AIC:
Fresenius Medical Care Italia S.p.a.
Via Crema, 8
26020 – Palazzo Pignano (CR)
Italia

Confezione
1,5% 2 sacche da 5000ml con sistema sleep safe balance
AIC n. 0356999166/M (in base 10) 121GGY (in base 32)

Confezione
1,5% 2 sacche da 6000ml con sistema sleep safe balance
AIC n. 035699178/M (in base 10) 121GHB (in base 32)

Confezione
1,5% 2 sacche da 5000ml con sistema safe lock balance
AIC n. 035699180/M (in base 10) 121GHD (in base 32)

Confezione
1,5% 2 sacche da 6000ml con sistema safe lock balance
AIC n. 035699192/M (in base 10) 121GHS (in base 32)

Confezione
2,3% 2 sacche da 5000ml con sistema sleep safe balance
AIC n. 035699204/M (in base 10) 121GJ4 (in base 32)

Confezione
2,3% 2 sacche da 6000ml con sistema sleep safe balance
AIC n. 035699216/M (in base 10) 121GJJ (in base 32)
Confezione
2,3% 2 sacche da 5000ml con sistema safe lock balance
AIC n. 035699228/M (in base 10) 121GJW (in base 32)

Confezione
2,3% 2 sacche da 6000ml con sistema safe lock balance
AIC n. 035699230/M (in base 10) 121GJY (in base 32)

Confezione
4,25% 2 sacche da 5000ml con sistema sleep safe balance
AIC n. 035699242/M (in base 10) 121GKB (in base 32)

Confezione
4,25% 2 sacche da 6000ml con sistema sleep safe balance
AIC n. 035699255/M (in base 10) 121GKR (in base 32)

Confezione
4,25% 2 sacche da 5000ml con sistema safe lock balance
AIC n. 035699267/M (in base 10) 121GL3 (in base 32)

Confezione
4,25% 2 sacche da 6000ml con sistema safe lock balance
AIC n. 035699279/M (in base 10) 121GLH (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Soluzione per dialisi peritoneale

COMPOSIZIONE:
equiBalance 1,5%, 2,3%, 4,25% contiene:

Principio attivo:
Glucosio, 1,75 mmol/l calcio viene somministrato in una sacca a doppia camera. Una camera contiene la soluzione alcalina di lattato, l'altra camera contiene la soluzione elettrolitica acida a base di glucosio. Miscelando le due soluzioni in seguito all'apertura della termosaldatura posta tra le due camere si ottiene la soluzione pronta all'uso.

Eccipienti:
Acqua per preparazioni iniettabili
Acido cloridrico
Idrossido di sodio
Sodio bicarbonato

PRODUZIONE:
Fresenius Medical Care Deutschland GmbH – D-66606 St.Wendel (Germania)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Insufficienza renale cronica (scompensata) allo stadio terminale di qualsiasi origine trattata con dialisi peritoneale.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
1,5% 2 sacche da 5000ml con sistema sleep safe balance
AIC n. 0356999166/M (in base 10) 121GGY (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
1,5% 2 sacche da 6000ml con sistema sleep safe balance
AIC n. 035699178/M (in base 10) 121GHB (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
1,5% 2 sacche da 5000ml con sistema safe lock balance
AIC n. 035699180/M (in base 10) 121GHD (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
1,5% 2 sacche da 6000ml con sistema safe lock balance
AIC n. 035699192/M (in base 10) 121GHS (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
2,3% 2 sacche da 5000ml con sistema sleep safe balance
AIC n. 035699204/M (in base 10) 121GJ4 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
2,3% 2 sacche da 6000ml con sistema sleep safe balance
AIC n. 035699216/M (in base 10) 121GJJ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
2,3% 2 sacche da 5000ml con sistema safe lock balance
AIC n. 035699228/M (in base 10) 121GJW (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
2,3% 2 sacche da 6000ml con sistema safe lock balance
AIC n. 035699230/M (in base 10) 121GJY (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C
Confezione
4,25% 2 sacche da 5000ml con sistema sleep safe balance
AIC n. 035699242/M (in base 10) 121GKB (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
4,25% 2 sacche da 6000ml con sistema sleep safe balance
AIC n. 035699255/M (in base 10) 121GKR (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
4,25% 2 sacche da 5000ml con sistema safe lock balance
AIC n. 035699267/M (in base 10) 121GL3 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
4,25% 2 sacche da 6000ml con sistema safe lock balance
AIC n. 035699279/M (in base 10) 121GLH (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale EQUIBALANCE
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP 1)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC/N/V n. 606 del 14 marzo 2008

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Viale Luigi Bodio n° 37/B, Cap. 20158 - Codice Fiscale 00832400154
Medicinale: **MAG 2**
Variazione AIC: Modifica Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:

Da:**AIC N.** 025519048 - 20 bustine granulato 2,25 g
A: **AIC N.** 025519048 – "2,25 g granulato per soluzione orale" 20 bustine

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Estratto determinazione AIC/N/V n. 632 del 14 marzo 2008

Titolare AIC: DOC GENERICI SRL con sede legale e domicilio fiscale in Via Manuzio, 7, 20124 - Milano - Codice Fiscale 11845960159
Medicinale: **PIROXICAM DOC**
Variazione AIC: Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. E' modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione della confezione come di seguito indicato:

AIC N. 034859013 - "20 mg capsule" 30 capsule
varia in:
AIC N. 034859013 - "20 mg capsule rigide" 30 capsule

Estratto determinazione AIC/N/V n. 694 del 26 marzo 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società **SHIRE ITALIA S.P.A.** (codice fiscale 00643730419) con sede legale e domicilio fiscale in CORSO ITALIA, 29, 50123 - FIRENZE (FI).

Medicinale		***SERTADERM***
Confezione	AIC N°	035406014 - " 2 G/100 G CREMA " TUBO 30 G
Medicinale		***SERTAGYN***
Confezione	AIC N°	033928019 - "300 MG OVULI" 1 OVULO USO VAGINALE

Sono ora trasferite alla società:

FERRER INTERNACIONAL S.A. con sede legale e domicilio in GRAN VIA CARLOS III, 94 - BARCELLONA (SPAGNA).

I lotti dei medicinali prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC/N/T n. 710 del 31 marzo 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***FARMACEUTICI CABER S.P.A.*** (codice fiscale 00964710388) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE CITTA' D'EUROPA, 681, 00100 - ROMA (RM).

Medicinale ***ETYZEM***

Confezione AIC N° 028156065 - "120 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 28 CAPSULE
028156077 - "180 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 28 CAPSULE
028156089 - "300 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 28 CAPSULE

E' ora trasferita alla società:

ACTAVIS GROUP PTC EHF con sede legale e domicilio in REYKJAVIKURVEGI 76-78 - HAFNARFJÖRDUR-ISLANDA (ISLANDA).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC/N/T n. 711 del 31 marzo 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***N & P S.R.L.*** (codice fiscale 03639470651) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CONFORTI, 42, 84083 - CASTEL SAN GIORGIO - SALERNO (SA).

Medicinale ***NAOS***

Confezione AIC N° 036737017 - " 0,375% + 0,075% SOLUZIONE DA NEBULIZZARE E PER USO ORALE" FLACONE DA 15 ML
036737029 - " 1,875 MG/0,5 ML + 0,375 MG/0,5 ML SOLUZIONE DA NEBULIZZARE E PER USO ORALE" 30 CONTENITORI MONODOSE DA 0,5 ML

E' ora trasferita alla società:

MEDIOLANUM FARMACEUTICI S.P.A. (codice fiscale 01689550158) con sede legale e domicilio fiscale in VIA SAN G.COTTOLENGO, 15, 20143 - MILANO (MI).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC/N/T n. 745 del 31 marzo 2008

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Largo Boccioni, 1, 21040 - Origgio - Varese - Codice Fiscale 00795170158
Medicinale: **PIROXICAM**
Variazione AIC: Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. E' modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione della confezione come di seguito indicato:

AIC N. 033415035 - "20 mg/1 ml soluzione iniettabile" 6 fiale da 1 ml
varia in:
AIC N. 033415035 - "20 mg/1 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 6 fiale da 1 ml

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC/N/V n. 746 del 31 marzo 2008

Titolare AIC:	FARMACEUTICI CABER S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Citta' D'europa, 681, 00100 - Roma - Codice Fiscale 00964710388
Medicinale:	**ROXENIL**
Variazione AIC:	Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. E' modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione della confezione come di seguito indicato:

AIC N. 025496074 - 30 capsule 20 mg
varia in:
AIC N. 025496074 – "20 mg capsule rigide" 30 capsule

Estratto determinazione AIC/N/V n. 747 del 31 marzo 2008

Titolare AIC: EFFIK ITALIA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via A. Lincoln, 7/A, 20092 - Cinisello Balsamo - Milano - Codice Fiscale 03151350968
Medicinale: **LORENIL**
Variazione AIC: Adeguamento Standard Terms

L’autorizzazione all’immissione in commercio è modificata. Sono modificate, secondo l’adeguamento agli standard terms, le denominazioni delle confezioni come di seguito indicato:

AIC N. 028228029 - gel 2% tubo 30 g (sospesa)
varia in:
AIC N. 028228029 – “2% gel” tubo 30 g (sospesa)

AIC N. 028228043 - lozione 2% flacone 30 ml (sospesa)
varia in:
AIC N. 028228043 – “2% lozione” flacone 30 ml (sospesa)

AIC N. 028228056 - polvere aspersoria 1% 50 g (sospesa)
varia in:
AIC N. 028228056 – “1% polvere cutanea” barattolo 50 g (sospesa)

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Per le confezioni ''gel 2% tubo 30 g'' (AIC N° 028228029), ''"2% spray cutaneo, soluzione" flacone da 30 ml'' (AIC N° 028228031), ''lozione 2% flacone 30 ml'' (AIC N° 028228043), ''polvere aspersoria 1% 50 g'' (AIC N° 028228056), ''"2% polvere cutanea" barattolo da 50 g'' (AIC N° 028228068), ''"2% schiuma cutanea" flacone da 100 ml'' (AIC N° 028228082), sospese per mancata commercializzazione, l’efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

Estratto determinazione AIC/N/V n. 748 del 31 marzo 2008

Titolare AIC: LABORATORI PRODOTTI FARMACEUTICI BONISCONTRO E GAZZONE S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Pavia, 6, 20136 - Milano - Codice Fiscale 08205300588
Medicinale: **ROXIDEN**
Variazione AIC: Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. Sono modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms, le denominazioni delle confezioni come di seguito indicato:

AIC N. 025062035 - 30 capsule 20 mg
varia in:
AIC N. 025062035 – "20 mg capsule rigide" 30 capsule

AIC N. 025062074 - 6 fiale soluz iniett uso im 20 mg
varia in:
AIC N. 025062074 – "20 mg/ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 6 fiale

Estratto determinazione AIC/N/V n. 749 del 31 marzo 2008

Titolare AIC: JET GENERICI S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Mario Lalli, 8, 56127 - Pisa - Codice Fiscale 01650760505
Medicinale: **PIROXICAM JET GENERICI**
Variazione AIC: Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. E' modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione della confezione come di seguito indicato:

AIC N. 033060017 - "20 mg capsule" 30 capsule
varia in:
AIC N. 033060017 - "20 mg capsule rigide" 30 capsule

Estratto determinazione AIC/N/T n. 751 del 31 marzo 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***SANDOZ S.P.A.*** (codice fiscale 00795170158) con sede legale e domicilio fiscale in LARGO BOCCIONI, 1, 21040 - ORIGGIO - VARESE (VA).

Medicinale ***CALCIO CARBONATO + VITAMINA D3 SANDOZ***

Confezione AIC N° 034856017 - "1000 MG + 880 U.I. GRANULATO EFFERVESCENTE" 30 BUSTINE

E' ora trasferita alla società:

HEXAL S.P.A. (codice fiscale 01312320680) con sede legale e domicilio fiscale in CENTRO DIREZIONALE COLLEONI, PALAZZO ANDROMEDA VIA PARACELSO, 16, 20041 - AGRATE BRIANZA - MILANO (MI).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***CALCIO CARBONATO + VITAMINA D3 HEXAL***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC/N/T n. 752 del 31 marzo 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***SANDOZ S.P.A.*** (codice fiscale 00795170158) con sede legale e domicilio fiscale in LARGO BOCCIONI, 1, 21040 - ORIGGIO - VARESE (VA).

Medicinale ***CALCIO SANDOZ***

Confezione AIC N° 033390016 - 30 COMPRESSE EFERVESCENTI

E' ora trasferita alla società:

HEXAL S.P.A. (codice fiscale 01312320680) con sede legale e domicilio fiscale in CENTRO DIREZIONALE COLLEONI, PALAZZO ANDROMEDA VIA PARACELSO, 16, 20041 - AGRATE BRIANZA - MILANO (MI).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***CALCIO HEXAL***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC/N/T n. 753 del 31 marzo 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***NOVARTIS CONSUMER HEALTH S.P.A.*** (codice fiscale 00687350124) con sede legale e domicilio fiscale in LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, 21040 - ORIGGIO - VARESE (VA).

Medicinale ***CALCIUM D3 SANDOZ***

Confezione AIC N° 034642013 - "1000 MG + 880 U.I. COMPRESSE EFFERVESCENTI" 30 COMPRESSE DIVISIBILI

E' ora trasferita alla società:

SANDOZ S.P.A. (codice fiscale 00795170158) con sede legale e domicilio fiscale in LARGO BOCCIONI, 1, 21040 - ORIGGIO - VARESE (VA).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC/N/T n. 754 del 31 marzo 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***BRUNIFARMA S.R.L.*** (codice fiscale 04874220827) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MAESTRA LA BARBERA, 18, 90017 - SANTA FLAVIA - PALERMO (PA).

Medicinale ***CIPROFLOXACINA BRUNIFARMA***

Confezione AIC N° 037344013 - " 250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037344025 - " 500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 6 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037344037 - " 750 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 12 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

E' ora trasferita alla società:

ACTAVIS GROUP PTC EHF con sede legale e domicilio in REYKJAVIKURVEGI 76-78 - HAFNARFJÖRDUR-ISLANDA (ISLANDA).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***CIPROFLOXACINA ACTAVIS***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC/N/T n. 755 del 31 marzo 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***LABORATORI PRODOTTI FARMACEUTICI BONISCONTRO E GAZZONE S.R.L.*** (codice fiscale 08205300588) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PAVIA, 6, 20136 - MILANO (MI).

Medicinale ***DISEPAVIT***

Confezione AIC N° 035110016 - "SOLUZIONE INIETTABILE " 6 FIALE I DA 1 ML + 6 FIALE II DA 1,5 ML

E' ora trasferita alla società:

SO.SE.PHARM S.R.L. SOCIETA' DI SERVIZIO PER L'INDUSTRIA FARMACEUTICA ED AFFINI (codice fiscale 01163980681) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DEI CASTELLI ROMANI, 22, 00040 - POMEZIA - ROMA (RM).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC/N/T n. 756 del 31 marzo 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***FLORIO PLUS S.R.L.*** (codice fiscale 08854481002) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DI SAN TEODORO, 34, 00156 - ROMA.

Medicinale ***SIMBATRIX***

Confezione AIC N° 037331016 - " 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037331028 - " 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE IN BLISTER
037331030 - " 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE IN BLISTER
037331042 - " 40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE IN BLISTER
037331055 - " 40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE IN BLISTER

E' ora trasferita alla società:

S.F. GROUP S.R.L. (codice fiscale 07599831000) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DI FIORANELLO, 186, 00100 - ROMA (RM).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC/N/V n. 780 del 4 aprile 2008

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - Milano - Codice Fiscale 00832400154
Medicinale: **URBASON**
Variazione AIC: MODIFICA CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE DEL PRODOTTO FINITO

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica relativa alle condizioni di conservazione:

da: non sono previste alle ordinarie condizioni ambiente
a: non conservare a temperatura superiore ai 30°C

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 024001012 - "4 mg compresse" 10 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC/N/V n. 781 del 4 aprile 2008

Titolare AIC: ISTITUTO BIOCHIMICO NAZIONALE SAVIO SRL con sede legale e domicilio fiscale in Via E.Bazzano, 14, 16019 - Ronco Scrivia - Genova - Codice Fiscale 00274990100

Medicinale: **ALMEIDA**

Variazione AIC: Sostituzione/aggiunta sito produttivo del prodotto finito per tutte le fasi di produzione inclusi controlli e rilascio dei lotti
MODIFICA DELLA DIMENSIONE DEL LOTTO DEL PRODOTTO FINITO

L’autorizzazione all’immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

Sono autorizzate le modifiche del tipo “Umbrella variation” come di seguito specificato:

Aggiunta dell’officina Genetic SpA sita in Contrada Canfora – Fisciano (SA) per le fasi di produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti

Aggiunta della dimensione del lotto standard da 500 litri (per entrambe le confezioni) utilizzata dall’officina Genetic

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 036739011 - " 0,375% + 0,075% soluzione da nebulizzare e per uso orale" flacone da 15 ml
AIC N. 036739023 - " 1,875 mg/0,5 ml + 0,375 mg/0,5 ml soluzione da nebulizzare e per uso orale" 30 contenitori monodose da 0,5 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC/N/V n. 785 del 4 aprile 2008

Titolare AIC: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Fiorentina, 1, 53100 - Siena - Codice Fiscale 01392770465
Medicinale: **QUATTVAXEM**
Variazione AIC: Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. Sono modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms, le denominazioni delle confezioni come di seguito indicato:

AIC N. 035029014 - "sospensione iniettabile per uso intramuscolare" 1 flacone da 1 dose 0,5 ml
varia in:
AIC N. 035029014 - "sospensione iniettabile" 1 flacone da 1 dose 0,5 ml

AIC N. 035029026 - "sospensione iniettabile per uso intramuscolare" 10 flaconi da 1 dose 0,5 ml
varia in:
AIC N. 035029026 - "sospensione iniettabile" 10 flaconi da 1 dose 0,5 ml

AIC N. 035029038 - "sospensione iniettabile per uso intramuscolare" 10 flaconi da 5 ml
varia in:
AIC N. 035029038 - "sospensione iniettabile" 10 flaconi da 5 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Estratto determinazione AIC/N/V n. 798 del 4 aprile 2008

Titolare AIC: AZ. CHIM. RIUN. ANGELINI FRANCESCO ACRAF S.p.A con sede legale e domicilio fiscale in ROMA, Viale Amelia n° 70, CAP. 00181 - Codice Fiscale 03907010585
Medicinale: **ESTO**
Variazione AIC: Modifica Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:

Da: **AIC N.** 028062038 - IM IV 3 fiale 1000 mg
A: **AIC N.** 028062038 - 1000 mg/4 ml soluzione iniettabile" 3 fiale da 4 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Estratto determinazione AIC/N/V n. 799 del 4 aprile 2008

Titolare AIC: MEDIOLANUM FARMACEUTICI S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Via San. G. Cottolengo n° 15, CAP. 20143 - Codice Fiscale 01689550158

Medicinale: **NAOS**

Variazione AIC: Sostituzione/aggiunta sito produttivo del prodotto finito per tutte le fasi di produzione inclusi controlli e rilascio dei lotti

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta dell'officina Genetic S.p.A sita in Contrada Canfora – 84084 Fisciano (SA) per le fasi di produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 036737017 - " 0,375% + 0,075% soluzione da nebulizzare e per uso orale" flacone da 15 ml
AIC N. 036737029 - " 1,875 mg/0,5 ml + 0,375 mg/0,5 ml soluzione da nebulizzare e per uso orale" 30 contenitori monodose da 0,5 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC/N/V n. 802 del 4 aprile 2008

Titolare AIC: LAMPUGNANI FARMACEUTICI S.p.A con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Viale Bianca Maria Visconti n° 33, CAP. 20100 - Codice Fiscale 00738630151

Medicinale: **AVIRASE**

Variazione AIC: Modifica Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:

Da: **AIC N.** 027194024 - crema dermatologica 3 g 5%
AIC N. 027194036 - crema dermatologica 10 g 5%

A: **AIC N.** 027194024 – "5% crema" 1 tubo 3 g
AIC N. 027194036 - "5% crema" 1 tubo 10 g

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Estratto determinazione AIC/N/V n. 803 del 4 aprile 2008

Titolare AIC: THERABEL GIENNE PHARMA S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Via Lorenteggio n° 270/A, CAP. 20146 - Codice Fiscale 11957290155
Medicinale: **LUVION**
Variazione AIC: Modifica condizioni di conservazione del prodotto finito

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica delle condizioni di conservazione: da "Nessuna speciale precauzione per la conservazione" a "Non conservare a temperatura superiore ai 25°C".

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 024273082 - "50 mg compresse" 20 compresse
AIC N. 024273094 - "50 mg compresse" 40 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC/N/V n. 807 del 4 aprile 2008

Titolare AIC: LABORATORI PRODOTTI FARMACEUTICI BONISCONTRO E GAZZONE S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Pavia, 6, 20136 - Milano - Codice Fiscale 08205300588
Medicinale: **EPAVITEN**
Variazione AIC: Sostituzione/aggiunta sito produttivo del prodotto finito per tutte le fasi di produzione inclusi controlli e rilascio dei lotti
MODIFICA DELLA DIMENSIONE DEL LOTTO DEL PRODOTTO FINITO

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

Sono autorizzate le modifiche del tipo "Umbrella variation" come di seguito specificato:

- Sostituzione dell'officina Gelfipharma International srl – S. Grato (LO) con l'officina Special Products Line srl sita in Via Campobello, 15 – Pomezia (RM) per le fasi produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio del lotto di entrambi i tipo di fiale
- modifica della dimensione del lotto standard industriale di entrambi i tipi di fiale da 100.000 fiale a 45.000 fiale

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 035112010 - "soluzione iniettabile" 6 fiale i da 1 ml+ 6 fiale ii da 1,5 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC/N/V n. 811 del 4 aprile 2008

Titolare AIC: KEDRION S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Localita' Ai Conti - Frazione Castelvecchio Pascoli, 55020 - Barga - Lucca (Lu) Italia(Codice Fiscale 01779530466

Medicinale: **TETANUS GAMMA**

Variazione AIC: Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. E' modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione della confezione come di seguito indicato:

AIC N. 022488062 - " 250 U.I. soluzione iniettabile " 1 siringa preriempita da 1 ml
varia in:
AIC N. 022488062 - " 250 U.I./1 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 siringa preriempita da 1 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Estratto determinazione AIC/N/V n. 814 del 4 aprile 2008

Titolare AIC: ABIOGEN PHARMA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Meucci, 36, 56014 - Ospedaletto - Pisa - Codice Fiscale 05200381001

Medicinale: **METFONORM**

Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta
Aggiunta/Modifica (esclusa Eliminazione) delle Indicazioni Terapeutiche

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica relativa alle indicazioni terapeutiche. Alle indicazioni attualmente approvate viene aggiunto il paragrafo:

"Nei bambini di età superiore ai 10 anni e negli adolescenti, METFONORM nei dosaggi da 500 mg, 850 mg e 1000 mg può essere usato in monoterapia o in combinazione con l'insulina"

E' inoltre autorizzata la modifica degli stampati - Il Foglio Illustrativo ed il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto corretti ed approvati sono allegati alla presente Determinazione

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 035215019 - "500 mg compresse rivestite con film" 30 compresse
AIC N. 035215021 - "850 mg compresse rivestite con film" 40 compresse
AIC N. 035215033 - "1000 mg compresse rivestite con film " 60 compresse divisibili

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Comunicato di nuove indicazioni terapeutiche relativo ad alcuni medicinali per uso umano

Si comunica che la Commissione Tecnico Scientifica nella seduta dell'11/12 marzo 2008 ha espresso parere favorevole alla rimborsabilità per le nuove indicazioni terapeutiche di seguito indicate, alle medesime condizioni di prezzo, classificazione e regime di fornitura attualmente in vigore, dei medicinali con procedura centralizzata:

HUMIRA
Nuova indicazione terapeutica
Psoriasi: Humira è indicato per il trattamento della psoriasi cronica a placche, di grado da moderato a severo, nei pazienti adulti che non hanno risposto o che presentano controindicazioni o che sono risultati intolleranti ad altre terapie sistemiche, tra cui il trattamento a base di ciclosporina, metotressato o PUVA.

TRACLEER
Nuova indicazione terapeutica
ipertensione arteriosa polmonare associata a shunt polmonari congeniti e sindrome di eisenmenger tracleer è anche indicato per ridurre il numero di nuove ulcere digitali in pazienti con sclerosi sistemica e ulcere digitali attive

FORSTEO
Nuova indicazione terapeutica
Trattamento dell'osteoporosi nelle donne in post-menopausa e negli uomini ad aumentato rischio di frattura. Nelle donne in post-menopausa, è stata dimostrata una riduzione significativa nell'incidenza delle fratture vertebrali e non vertebrali, ma non delle fratture femorali.

AUGUSTA IANNINI, *direttore*

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(G803073/1) Roma, 2008 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO

LIBRERIE CONCESSIONARIE PRESSO LE QUALI È IN VENDITA LA GAZZETTA UFFICIALE

cap	località	libreria	indirizzo	pref.	tel.	fax
00041	**ALBANO LAZIALE (RM)**	LIBRERIA CARACUZZO	Corso Matteotti, 201	06	9320073	93260286
60121	**ANCONA**	LIBRERIA FOGOLA	Piazza Cavour, 4-5-6	071	2074606	2060205
81031	**AVERSA (CE)**	LIBRERIA CLA.ROS	Via L. Da Vinci, 18	081	8902431	8902431
70124	**BARI**	CARTOLIBRERIA QUINTILIANO	Via Arcidiacono Giovanni, 9	080	5042665	5610818
70121	**BARI**	LIBRERIA EGAFNET.IT	Via Crisanzio, 16	080	5212142	5243613
13900	**BIELLA**	LIBRERIA GIOVANNACCI	Via Italia, 14	015	2522313	34983
40132	**BOLOGNA**	LIBRERIA GIURIDICA EDINFORM	Via Ercole Nani, 2/A	051	4218740	4210565
40124	**BOLOGNA**	LIBRERIA GIURIDICA - LE NOVITÀ DEL DIRITTO	Via delle Tovaglie, 35/A	051	3399048	3394340
21052	**BUSTO ARSIZIO (VA)**	CARTOLIBRERIA CENTRALE BORAGNO	Via Milano, 4	0331	626752	626752
91022	**CASTELVETRANO (TP)**	CARTOLIBRERIA MAROTTA & CALIA	Via Q. Sella, 106/108	0924	45714	45714
95128	**CATANIA**	CARTOLIBRERIA LEGISLATIVA S.G.C. ESSEGICI	Via F. Riso, 56/60	095	430590	508529
88100	**CATANZARO**	LIBRERIA NISTICÒ	Via A. Daniele, 27	0961	725811	725811
66100	**CHIETI**	LIBRERIA PIROLA MAGGIOLI	Via Asinio Herio, 21	0871	330261	322070
22100	**COMO**	LIBRERIA GIURIDICA BERNASCONI - DECA	Via Mentana, 15	031	262324	262324
87100	**COSENZA**	LIBRERIA DOMUS	Via Monte Santo, 70/A	0984	23110	23110
50129	**FIRENZE**	LIBRERIA PIROLA già ETRURIA	Via Cavour 44-46/R	055	2396320	288909
71100	**FOGGIA**	LIBRERIA PATIERNO	Via Dante, 21	0881	722064	722064
16121	**GENOVA**	LIBRERIA GIURIDICA	Galleria E. Martino, 9	010	565178	5705693
95014	**GIARRE (CT)**	LIBRERIA LA SEÑORITA	Via Trieste angolo Corso Europa	095	7799877	7799877
73100	**LECCE**	LIBRERIA LECCE SPAZIO VIVO	Via Palmieri, 30	0832	241131	303057
74015	**MARTINA FRANCA (TA)**	TUTTOUFFICIO	Via C. Battisti, 14/20	080	4839784	4839785
98122	**MESSINA**	LIBRERIA PIROLA MESSINA	Corso Cavour, 55	090	710487	662174
20100	**MILANO**	LIBRERIA CONCESSIONARIA I.P.Z.S.	Galleria Vitt. Emanuele II, 11/15	02	865236	863684

Segue: LIBRERIE CONCESSIONARIE PRESSO LE QUALI È IN VENDITA LA GAZZETTA UFFICIALE

cap	località	libreria	indirizzo	pref.	tel.	fax
28100	**NOVARA**	EDIZIONI PIROLA E MODULISTICA	Via Costa, 32/34	0321	626764	626764
90138	**PALERMO**	LA LIBRERIA DEL TRIBUNALE	P.za V.E. Orlando, 44/45	091	6118225	552172
90138	**PALERMO**	LIBRERIA S.F. FLACCOVIO	Piazza E. Orlando, 15/19	091	334323	6112750
90145	**PALERMO**	LA LIBRERIA COMMISSIONARIA	Via S. Gregorietti, 6	091	6859904	6859904
90133	**PALERMO**	LIBRERIA FORENSE	Via Maqueda, 185	091	6168475	6177342
43100	**PARMA**	LIBRERIA MAIOLI	Via Farini, 34/D	0521	286226	284922
06087	**PERUGIA**	CALZETTI & MARIUCCI	Via della Valtiera, 229	075	5997736	5990120
29100	**PIACENZA**	NUOVA TIPOGRAFIA DEL MAINO	Via Quattro Novembre, 160	0523	452342	461203
59100	**PRATO**	LIBRERIA CARTOLERIA GORI	Via Ricasoli, 26	0574	22061	610353
00192	**ROMA**	LIBRERIA DE MIRANDA	Viale G. Cesare, 51/E/F/G	06	3213303	3216695
00187	**ROMA**	LIBRERIA GODEL	Via Poli, 46	06	6798716	6790331
00187	**ROMA**	STAMPERIA REALE DI ROMA	Via Due Macelli, 12	06	6793268	69940034
63039	**SAN BENEDETTO D/T (AP)**	LIBRERIA LA BIBLIOFILA	Via Ugo Bassi, 38	0735	587513	576134
10122	**TORINO**	LIBRERIA GIURIDICA	Via S. Agostino, 8	011	4367076	4367076
36100	**VICENZA**	LIBRERIA GALLA 1880	Viale Roma, 14	0444	225225	225238

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 10 - ☎ 06 85082147;**
- **presso le librerie concessionarie indicate (elenco consultabile sul sito www.ipzs.it)**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Funzione Editoria - U.O. DISTRIBUZIONE
Attività Librerie concessionarie, Vendita diretta e Abbonamenti a periodici
Piazza Verdi 10, 00198 Roma
fax: 06-8508-4117
e-mail: editoriale@ipzs.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando il codice fiscale per i privati. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

Le inserzioni, come da norme riportate nella testata della parte seconda, si ricevono con pagamento anticipato, presso le agenzie in Roma e presso le librerie concessionarie.

Per informazioni, prenotazioni o reclami attinenti agli abbonamenti oppure alla vendita della *Gazzetta Ufficiale* bisogna rivolgersi direttamente all'Amministrazione, presso l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - Piazza G. Verdi, 10 - 00100 ROMA

Gazzetta Ufficiale Abbonamenti	Vendite	Ufficio inserzioni	Numero verde
☎ 800-864035 - Fax 06-85082520	☎ 800-864035 - Fax 06-85084117	☎ 800-864035 - Fax 06-85082242	☎ 800-864035

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2008 (salvo conguaglio) (*)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	(di cui spese di spedizione € 257,04)	- annuale	€ **438,00**
	(di cui spese di spedizione € 128,52)	- semestrale	€ **239,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:		
	(di cui spese di spedizione € 132,57)	- annuale	€ **309,00**
	(di cui spese di spedizione € 66,28)	- semestrale	€ **167,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	(di cui spese di spedizione € 19,29)	- annuale	€ **68,00**
	(di cui spese di spedizione € 9,64)	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:		
	(di cui spese di spedizione € 41,27)	- annuale	€ **168,00**
	(di cui spese di spedizione € 20,63)	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	(di cui spese di spedizione € 15,31)	- annuale	€ **65,00**
	(di cui spese di spedizione € 7,65)	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	(di cui spese di spedizione € 50,02)	- annuale	€ **167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 383,93)	- annuale	€ **819,00**
	(di cui spese di spedizione € 191,46)	- semestrale	€ **431,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 264,45)	- annuale	€ **682,00**
	(di cui spese di spedizione € 132,22)	- semestrale	€ **357,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € 80,00 il versamento relativo al tipo di abbonamento alla *Gazzetta Ufficiale* - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2008.**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Bollettino Estrazioni, ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

(di cui spese di spedizione € 127,00)	- annuale	€ **295,00**
(di cui spese di spedizione € 73,00)	- semestrale	€ **162,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(di cui spese di spedizione € 39,40)	- annuale	€ **85,00**
(di cui spese di spedizione € 20,60)	- semestrale	€ **53,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00
I.V.A. 20% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI
Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.